SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 232

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 5 ottobre 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 46

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 7 settembre 2018, n. **114**.

Attuazione della direttiva (UE) 2016/1629 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 settembre 2016, che stabilisce i requisiti tecnici per le navi adibite alla navigazione interna, che modifica la direttiva 2009/100/CE e che abroga la direttiva 2006/87/CE.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76, 87, quinto comma, e 117 della Costituzione;

Visto l'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea;

Vista la legge 25 ottobre 2017, n. 163, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – legge di delegazione europea 2016-2017 e, in particolare, l'allegato A, n. 19;

Vista la direttiva (UE) 2016/1629 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 settembre 2016, che stabilisce i requisiti tecnici per le navi adibite alla navigazione interna;

Vista la direttiva 2006/87/(CE) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, che fissa i requisiti tecnici per le navi della navigazione interna;

Vista la direttiva 2009/100/(CE) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009 sul reciproco riconoscimento degli attestati di navigabilità rilasciati per le navi della navigazione interna;

Visto il regolamento (UE) 2013/1315 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, sugli orientamenti dell'Unione per lo sviluppo della rete transeuropea dei trasporti;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, recante codice della navigazione;

Vista la legge 18 luglio 1957, n. 614, recante sistemazione dei servizi pubblici di linea di navigazione sui laghi Maggiore, di Garda e di Como;

Vista la legge 5 giugno 1962, n. 616, recante norme in materia di sicurezza della navigazione e di salvaguardia della vita umana in mare;

Vista la legge 27 dicembre 1977, n. 1085, recante ratifica ed esecuzione della convenzione sul regolamento internazionale del 1972, per prevenire gli abbordi in mare;

Vista la legge 23 maggio 1980, n. 313, recante adesione alla convenzione internazionale del 1974 per la salvaguardia della vita umana in mare;

Vista la legge 29 settembre 1980, n. 662, recante ratifica ed esecuzione della Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi e del protocollo d'intervento in alto mare in caso di inquinamento causato da sostanze diverse dagli idrocarburi;

Vista la legge 1° aprile 1981, n. 121, recante nuovo ordinamento dell'Amministrazione della pubblica sicurezza;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Vista la legge 29 novembre 1990, n. 380, recante interventi per la realizzazione del sistema idroviario padano-veneto;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Vista la legge 27 gennaio 2000, n. 16, recante ratifica ed esecuzione dell'accordo europeo sulle grandi vie navigabili di importanza internazionale;

Visto il decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45, recante attuazione della direttiva 98/18/CE relativa alle disposizioni e alle norme di sicurezza per le navi da passeggeri adibite a viaggi nazionali;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante codice in materia di protezione dei dati personali;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante codice dell'amministrazione digitale;

Visto il decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, recante codice della nautica da diporto ed attuazione della direttiva 2003/44/CE, a norma dell'articolo 6 della legge 8 luglio 2003, n. 172;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 2009, n. 22, recante attuazione della direttiva 2006/87/CE che fissa i requisiti tecnici per le navi della navigazione interna, come modificata dalle direttive 2006/137/CE, 2008/59/CE, 2008/68/CE e 2008/87/CE.

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 35, recante attuazione della direttiva 2008/68/CE, relativa al trasporto interno di merci pericolose;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante codice dell'ordinamento militare e, in particolare, l'articolo 134;

Visto il decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, recante attuazione della direttiva 2009/15/CE relativa alle disposizioni ed alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi e per le pertinenti attività delle amministrazioni marittime;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 giugno 1949, n. 631, recante approvazione del regolamento per la navigazione interna;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328, recante approvazione del regolamento per l'esecuzione del codice della navigazione marittima;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 aprile 1968, n. 777, recante esecuzione della convenzione internazionale sulla linea di massimo carico, adottata a Londra il 5 aprile 1966;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 settembre 1988, n. 447, recante approvazione del codice di procedura penale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435, recante approvazione del regolamento per la sicurezza della navigazione e della vita umana in mare;

Visto il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72, recante regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ai sensi dell'articolo 2 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 16 gennaio 2014, recante recepimento della direttiva 2012/48/UE della Commissione del 10 dicembre 2012, della direttiva 2012/49/UE della Commissione del 10 dicembre 2012, della direttiva 2013/22/UE del Consiglio del 13 maggio 2013, e della direttiva 2013/49/UE della Commissione dell'11 ottobre 2013 recanti modifiche agli allegati al decreto legislativo 24 febbraio 2009, n. 22, come modificato, attuativo della direttiva 2006/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio che fissa i requisiti tecnici per le navi della navigazione interna, pubblicato nel s.o. alla *Gazzetta Ufficiale* n. 58 dell'11 marzo 2014;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 4 agosto 2014, recante individuazione del numero e dei compiti degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, in attuazione dell'articolo 16, comma 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72, pubblicato nel. s.o. alla *Gazzetta Ufficiale* n. 297 del 23 dicembre 2014;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 7 giugno 2018;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 6 settembre 2018;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'interno, della giustizia, dell'economia e delle finanze, dello sviluppo economico e dell'ambiente e tutela del territorio e del mare;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Capo I

FINALITÀ, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto stabilisce i requisiti tecnici delle unità navali addette alla navigazione interna, al fine di assicurare la sicurezza della navigazione.

Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Ferma restando la necessità di mantenere un adeguato livello di sicurezza per tutte le unità navali adibite alla navigazione interna, le disposizioni del presente decreto si applicano alle seguenti unità navali nuove, come definite all'articolo 3, comma 1, lettera *v)*, nelle vie d'acqua interne indicate nell'allegato I:

a) navi di lunghezza pari o superiore a 20 metri;

b) navi per le quali il prodotto tra lunghezza, larghezza e immersione è pari o superiore in volume a 100 metri cubi;

c) rimorchiatori e spintori destinati a rimorchiare o a spingere oppure alla propulsione in formazione di coppia delle unità navali di cui alle lettere *a)* e *b)* o dei galleggianti speciali;

d) navi da passeggeri, ad esclusione delle unità considerate al comma 2, lettera *a)*;

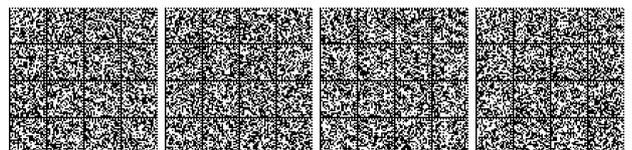
e) galleggianti speciali.

2. Le disposizioni del presente decreto non si applicano alle seguenti unità navali:

a) navi traghetto in servizio di collegamento tra due sponde opposte di un fiume, un canale o un lago, a condizione che sia mantenuto il livello di sicurezza e che le unità siano dotate di mezzi di salvataggio individuali e collettivi, ritenuti adeguati e sufficienti dall'autorità competente;

b) unità navali militari, nonché unità e galleggianti in servizio governativo non commerciale;

c) unità navali adibite alla navigazione marittima, compresi i rimorchiatori e gli spintori, quando in navigazione nelle acque interne, purché provviste almeno di:

1) un certificato attestante la conformità alla convenzione di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *c)*, numero 1), o un certificato equivalente e un certificato internazionale per la prevenzione dell'inquinamento da olio minerale (IOPP) che attesti la conformità alla convenzione di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *c)*, numero 2);

2) un certificato attestante la conformità alla convenzione di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *c)*, numero 3), o un certificato equivalente;

3) un certificato di sicurezza rilasciato in conformità al decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45, per le navi passeggeri cui non si applicano le convenzioni di cui ai numeri 1) e 2);

4) un certificato di sicurezza rilasciato in conformità al decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, per le navi e imbarcazioni da diporto cui non si applicano le convenzioni di cui ai numeri 1) e 2);

d) unità navali adibite alla navigazione marittima, quando in navigazione nelle acque interne, per le quali non si applicano le convenzioni di cui ai numeri 1) e 2) della lettera *c)*, in possesso dei previsti certificati di cui alla legge 5 giugno 1962, n. 616, e al decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435.

Art. 3.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, si intende per:

a) «amministrazione»: il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

b) «autorità competente»: gli uffici della Motorizzazione civile;

c) «convenzioni internazionali»: le convenzioni vigenti di seguito indicate, unitamente ai protocolli, ai successivi emendamenti e relativi codici obbligatori:

1) la convenzione internazionale sulla linea di massimo carico, adottata a Londra il 5 aprile 1966, resa esecutiva con il decreto del Presidente della Repubblica 8 aprile 1968, n. 777;

2) la convenzione internazionale del 2 novembre 1973 per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi (MARPOL 73/78), ratificata con legge 29 settembre 1980, n. 662, entrata in vigore in Italia il 2 ottobre 1983;

3) la convenzione internazionale del 1° novembre 1974 per la salvaguardia della vita umana in mare (SOLAS 74), resa esecutiva con legge 23 maggio 1980, n. 313;

d) «formazione di coppia»: un insieme di unità navali accoppiate lateralmente in modo rigido, nessuna delle quali è collocata davanti a quella che provvede alla propulsione dell'insieme stesso;

e) «galleggiante»: qualsiasi zattera o altra costruzione, struttura assemblata o oggetto idoneo a navigare, che non sia una nave, un galleggiante speciale o un impianto galleggiante;

f) «galleggiante speciale»: unità galleggiante provvista di impianti adibiti a lavori, come nel caso di gru, attrezzature per il dragaggio, battipali ed elevatori;

g) «impianto galleggiante»: unità galleggiante che di norma non è destinata a essere spostata, come stabilimenti balneari, darsene, moli, rimesse per imbarcazioni;

h) «immersione (T)»: la distanza verticale in metri fra il punto più basso dello scafo, esclusa la chiglia o altri attacchi fissi, e la linea di massima immersione;

i) «larghezza (B)»: la larghezza massima dello scafo in metri, misurata esternamente al fasciame, esclusi ruote a pale, parabordi fissi, e simili;

l) «lunghezza (L)»: la lunghezza massima dello scafo in metri, esclusi il timone e il bompresso;

m) «nave»: nave addetta alla navigazione interna o alla navigazione marittima;

n) «nave addetta alla navigazione interna»: nave addetta esclusivamente o principalmente alla navigazione interna;

o) «nave da passeggeri»: qualsiasi nave che trasporta più di dodici passeggeri, oltre l'equipaggio;

p) «navi e imbarcazioni da diporto»: le navi e le imbarcazioni di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171;

q) «navigazione interna»: la navigazione su laghi, fiumi, canali e altre acque interne;

r) «organismo di classificazione»: il soggetto giuridico e i soggetti da esso controllati e collegati, riconosciuti ai sensi dell'articolo 19, che effettuano compiti e valutazioni di conformità tecnica delle unità navali di cui agli allegati II, III e IV;

s) «rimorchiatore»: nave destinata al trasporto per acqua a scopo di rimorchio;

t) «spintore»: nave appositamente costruita per provvedere alla propulsione a spinta di una nave o un convoglio;

u) «unità navale»: qualsiasi nave o galleggiante speciale;

v) «unità navali nuove»: unità la cui chiglia sia stata impostata dopo il 31 dicembre 2018;

z) «unità veloce»: qualsiasi unità navale motorizzata in grado di raggiungere velocità superiori a 21,6 nodi rispetto all'acqua;

aa) «volume d'immersione»: il volume immerso della nave espresso in metri cubi.

Art. 4.

Funzioni dell'amministrazione

1. L'amministrazione svolge le seguenti funzioni:

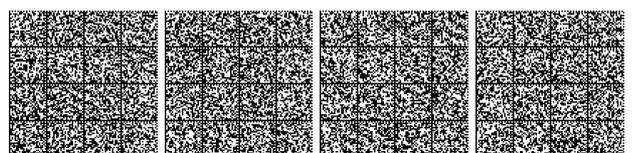
a) attua la normativa in materia di accertamento, certificazione e ispezione relativa alla navigazione interna;

b) esercita l'attività di coordinamento e indirizzo in materia di navigazione interna;

c) assicura il controllo e il coordinamento dell'attività di accertamento e di certificazione nonché dell'attività ispettiva;

d) programma specifiche campagne ispettive finalizzate alla verifica della conformità delle unità navali addette alla navigazione interna sulla base dei rapporti ispettivi, nonché sulla base di risultati statistici e di apposite ricerche relativamente alle violazioni in materia di conformità.

2. L'amministrazione trasmette:

a) alla Commissione europea l'elenco delle autorità competenti a effettuare le visite di cui all'articolo 6 e a rilasciare i certificati di cui agli articoli 8, 9 e 12;

b) alla Commissione europea e agli Stati membri dell'Unione europea le informazioni e i dati di cui all'articolo 2.20 dell'allegato V.

Capo II

CERTIFICATI DELLA NAVIGAZIONE INTERNA

Art. 5.

Conformità ai requisiti tecnici e di sicurezza

1. Le unità navali nuove addette alla navigazione interna sono conformi ai requisiti tecnici del presente decreto. Tale conformità è attestata dai certificati europei della navigazione interna di cui agli articoli 8, 9 e 12.

Art. 6.

Attività di accertamento e di certificazione

1. L'attività di accertamento e di certificazione è svolta secondo le disposizioni del presente decreto dall'autorità competente di cui all'allegato VI mediante la Commissione territoriale della navigazione interna di cui all'articolo 7.

2. L'autorità competente di cui all'allegato VI, in occasione del rilascio, del rinnovo e della proroga dei certificati previsti dagli articoli 8, 9 e 12, si assicura che le unità navali addette alla navigazione interna sono conformi ai requisiti tecnici del presente decreto.

3. L'autorità competente di cui all'allegato VI, secondo le modalità stabilite dall'articolo 2.03 dell'allegato V, sottopone le unità navali addette alla navigazione interna alle seguenti visite tecniche:

a) visita iniziale;

b) visita di rinnovo;

c) visita addizionale;

d) visita volontaria.

4. La visita iniziale è effettuata preventivamente alla messa in servizio dell'unità navale ed è propedeutica al rilascio da parte dell'autorità competente di cui all'allegato VI del certificato europeo della navigazione interna di cui all'articolo 8, secondo le modalità stabilite dall'articolo 2.03, comma 2, dell'allegato V. La visita è intesa a verificare che l'unità è conforme ai requisiti previsti dall'allegato II e alle disposizioni amministrative di cui all'allegato V.

5. La visita di rinnovo è effettuata prima della scadenza del certificato europeo della navigazione interna e ha lo scopo di verificare che l'unità navale continua a essere conforme ai requisiti di cui all'articolo 5.

6. La visita addizionale è immediatamente chiesta dal proprietario, dall'armatore, o dal loro rappresentante, ed è effettuata:

a) ogni volta che si verifica un sinistro o si manifesta un difetto che possa compromettere, a giudizio dell'autorità competente, la sicurezza dell'unità navale, l'efficienza o l'integrità dei mezzi di salvataggio o di altri apparati della stessa;

b) ogni volta che l'unità navale subisce riparazioni o innovazioni importanti incidenti sulla conformità della stessa ai requisiti tecnici di cui all'allegato II riguardanti la propria integrità strutturale, navigabilità, manovrabilità o le sue caratteristiche specifiche;

c) quando, nel caso di gravi avarie subite dall'unità navale o per notevoli mutamenti apportati allo scafo o ai macchinari della medesima, vengono meno i requisiti in base ai quali è stato rilasciato il certificato europeo della navigazione interna in vigore;

d) dopo un periodo di disarmo dell'unità navale di durata superiore a un anno, al fine di accertare il mantenimento delle condizioni di sicurezza e navigabilità attestate dal certificato della navigazione interna in vigore.

7. La visita di cui al comma 6 è eseguita in modo da garantire che il sinistro di cui alla lettera *a)* non ha comportato alcun danno ai fini della sicurezza della navigazione, che le riparazioni o innovazioni siano state effettivamente compiute, che i materiali impiegati per le riparazioni e innovazioni e la loro esecuzione siano soddisfacenti e che l'unità navale risponda a tutte le prescrizioni del presente decreto. La visita prevede prove in navigazione.

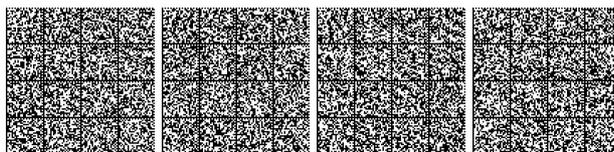
8. La visita volontaria è effettuata su richiesta del proprietario, dell'armatore dell'unità navale, o del loro rappresentante, secondo le modalità stabilite all'articolo 2.10 dell'allegato V. La visita è intesa a verificare, laddove richiesto, la conformità dell'unità navale ai requisiti aggiuntivi di cui all'allegato III e a quelli ridotti di cui all'articolo 10.

9. L'autorità competente di cui all'allegato VI può esentare, totalmente o parzialmente, le unità navali dalle visite di cui al comma 3 se da un attestato valido, rilasciato da un organismo di classificazione di cui all'articolo 19, risulta che l'unità navale possiede, totalmente o parzialmente, i requisiti tecnici di cui all'allegato II e rispetta totalmente o parzialmente le disposizioni amministrative di cui all'allegato V.

10. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, da emanarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabilite le procedure e le modalità delle attività di accertamento e di rilascio dei certificati di cui agli articoli 8, 9 e 12.

Art. 7.

Commissione territoriale della navigazione interna

1. Le visite tecniche di cui all'articolo 6 e la visita di cui all'articolo 12, comma 1, sono effettuate dalla Commissione territoriale della navigazione interna, istituita con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, presso le autorità competenti di cui all'allegato VI, secondo quanto disposto dagli articoli 2.03 e 2.10 dell'allegato V. La Commissione effettua anche la visita di cui all'articolo 12, comma 2.

2. La Commissione di cui al comma 1 è presieduta dal direttore dell'ufficio della motorizzazione civile territorialmente competente in relazione al luogo in cui l'unità navale effettua la visita o da un funzionario, da lui delegato, ed è composta da:

a) un funzionario dell'ufficio della motorizzazione civile;

b) un ingegnere o perito esperto in materia di costruzioni delle navi addette alla navigazione interna e delle loro macchine;

c) un capitano autorizzato.

3. Le funzioni di segreteria sono svolte dal personale dell'ufficio della motorizzazione civile territorialmente competente.

4. I componenti della Commissione durano in carica tre anni e possono essere riconfermati. Per ciascun componente è nominato un supplente.

5. All'atto del conferimento dell'incarico, i componenti della Commissione devono dichiarare preventivamente:

a) di non avere intrapreso alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda l'attività ispettiva;

b) di eseguire le visite tecniche con il massimo dell'integrità professionale e della competenza tecnica e di essere liberi da qualsivoglia pressione o incentivo, soprattutto di ordine finanziario, che può influenzare il proprio giudizio o i risultati delle loro attività di ispezione.

6. All'atto delle visite tecniche di cui agli articoli 6 e 12, i componenti della Commissione devono dichiarare di non essere intervenuti nella progettazione, fabbricazione o nella costruzione, nella commercializzazione dell'unità navale, del galleggiante e dell'impianto galleggiante.

7. La Commissione di cui al comma 1 può avvalersi, ove ritenuto necessario, del supporto tecnico e scientifico di esperti, anche indicati dall'ufficio della motorizzazione civile territorialmente competente, che forniscono contributi su questioni tecniche, scientifiche e giuridiche.

8. Ai componenti della Commissione di cui al comma 1 è attribuito esclusivamente un rimborso spese da determinare con il decreto di cui all'articolo 23, comma 3.

Art. 8.

Certificato europeo della navigazione interna

1. Le unità navali di cui all'articolo 2, comma 1, sono munite del certificato europeo della navigazione interna, rilasciato dall'autorità competente di cui all'allegato VI, secondo il modello previsto nell'allegato VII ed emesso conformemente alle disposizioni del presente decreto. Il certificato è appropriato alla zona di navigazione, se la navigazione interessa le zone navigabili degli Stati membri dell'Unione europea previste dall'articolo 4 della direttiva 2016/1629/UE, tenuto conto degli allegati III e IV. Il certificato è tenuto a bordo dell'unità navale.

2. Il certificato europeo della navigazione interna può essere modificato secondo quanto stabilito dall'articolo 2.07 dell'allegato V.

3. Prima dell'entrata in servizio dell'unità navale, il proprietario, l'armatore, o il loro rappresentante, chiede il rilascio del certificato europeo della navigazione interna all'autorità competente di cui all'allegato VI, che provvede a seguito di visita tecnica da effettuarsi ai sensi dell'articolo 6, comma 4.

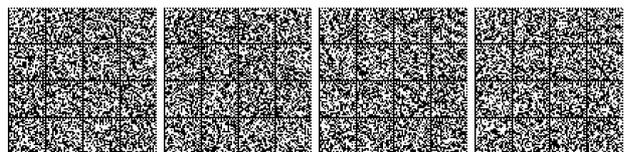
4. L'autorità competente di cui all'allegato VI rilascia, su richiesta del proprietario, dell'armatore dell'unità navale, o del loro rappresentante, un certificato europeo della navigazione interna alle unità navali non soggette alle disposizioni del presente decreto nel caso in cui queste ultime soddisfano i requisiti stabiliti dall'allegato II e le disposizioni amministrative di cui all'allegato V.

5. L'eventuale mancata rispondenza a taluni requisiti tecnici previsti nell'allegato II e alle disposizioni amministrative di cui all'allegato V del presente decreto è annotata nel certificato europeo. Nel caso in cui l'autorità competente ritiene che tali lacune non costituiscono un pericolo palese, l'unità navale può continuare a navigare fino a quando i componenti o le parti della stessa di cui è stata certificata la non rispondenza ai requisiti non siano sostituiti o modificati. I componenti o le parti nuove devono soddisfare i suddetti requisiti. La sostituzione delle parti esistenti con parti identiche o parti di tecnologia e costruzione equivalente nel corso di interventi di riparazione e di manutenzione periodici non si considerano una non conformità ai sensi del presente comma.

6. Un pericolo palese, ai sensi del comma 5, sussiste in particolare se non risultano rispettati i requisiti in materia di robustezza strutturale della costruzione, navigabilità e manovrabilità o le caratteristiche specifiche dell'unità navale di cui all'allegato II e le disposizioni amministrative di cui all'allegato V. Le deroghe previste negli allegati II e V non vanno considerate come lacune che costituiscono un pericolo palese.

7. Il proprietario, l'armatore dell'unità navale, o il loro rappresentante, chiede all'autorità competente di cui all'allegato VI il rinnovo del certificato europeo della navigazione interna prima della scadenza del suo periodo di validità. Il certificato è rinnovato a seguito dell'ispezione di cui all'articolo 6, comma 5, intesa a verificare che l'unità navale continua a essere conforme ai requisiti tecnici del presente decreto. L'autorità competente di cui all'allegato VI rinnova il certificato secondo quanto stabilito all'articolo 2.09 dell'allegato V.

8. A seguito della visita tecnica di cui all'articolo 6, comma 6, prima di un nuovo viaggio dell'unità navale, è rilasciato un nuovo certificato europeo della navigazione interna, che indica le caratteristiche tecniche dell'unità navale, oppure il certificato esistente è modificato di conseguenza. Nel caso in cui il certificato precedente è stato rilasciato o rinnovato in un altro Stato membro dell'Unione europea, l'autorità competente di cui all'allegato VI informa, entro un mese dal rilascio o dal rinnovo, l'autorità dello Stato membro dell'Unione europea che aveva proceduto al primo rilascio o rinnovo.

9. Al momento del rilascio del certificato europeo della navigazione interna, l'autorità competente di cui all'allegato VI verifica che non siano stati già rilasciati validi certificati della navigazione interna da parte di altri Stati membri dell'Unione europea nonché validi certificati di cui all'articolo 9, comma 1, del presente decreto.

10. Il periodo di validità del certificato europeo della navigazione interna rilasciato alle unità navali nuove è fissato dall'autorità competente di cui all'allegato VI e non supera:

a) cinque anni per le navi da passeggeri e le unità veloci;

b) dieci anni per tutti gli altri tipi di unità navale.

11. Il periodo di validità del certificato europeo della navigazione interna è annotato sul certificato.

12. In via eccezionale e per singoli casi, su richiesta motivata del proprietario, dell'armatore dell'unità navale, o del loro rappresentante, la validità del certificato europeo della navigazione interna può essere prorogata senza visita tecnica dell'autorità competente di cui all'allegato VI. La proroga della validità è indicata su detto certificato, secondo quanto stabilito dall'articolo 2.09 dell'allegato V, e non può essere superiore a sei mesi dalla data di rilascio.

Art. 9.

Certificato supplementare europeo della navigazione interna

1. Le unità navali munite di un certificato valido rilasciato ai sensi dell'articolo 22 della Convenzione riveduta per la navigazione sul Reno, da tenersi a bordo, possono effettuare navigazione interna nelle vie navigabili indicate nell'allegato I senza necessità del certificato di cui all'articolo 8.

2. Le unità navali provviste del certificato di cui al comma 1 che intendono usufruire della riduzione dei requisiti tecnici prevista dall'articolo 10 sono munite di un certificato supplementare europeo della navigazione interna, rilasciato su richiesta del proprietario, dell'armatore dell'unità navale, o del loro rappresentante, dall'autorità competente di cui all'allegato VI secondo il modello previsto nell'allegato VII e da tenersi a bordo, su presentazione del certificato previsto dalla Convenzione per la navigazione sul Reno nella sua versione aggiornata e alle condizioni di cui all'articolo 10.

Art. 10.

Riduzione dei requisiti tecnici

1. Alle unità navali che effettuano la navigazione interna esclusivamente nelle vie navigabili interne nazionali di cui all'allegato I è consentita la riduzione dei requisiti tecnici di cui all'allegato II e delle disposizioni amministrative di cui all'allegato V, limitatamente agli elementi di cui all'allegato IV. La riduzione dei requisiti tecnici è prevista con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, previa consultazione della Commissione europea.

2. La conformità ai requisiti ridotti è attestata dai certificati di cui agli articoli 8 e 9.

3. L'amministrazione notifica la riduzione dei requisiti tecnici alla Commissione europea almeno sei mesi prima dell'entrata in vigore del decreto di cui al comma 1.

Art. 11.

Deroghe

1. Ferma restando la necessità di mantenere un adeguato livello di sicurezza, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, con proprio provvedimento, d'intesa con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nell'ambito della navigazione interna nazionale, in quanto costituita da vie navigabili non collegate, per via navigabile interna, alla rete navigabile degli altri Stati membri dell'Unione europea, può autorizzare deroghe all'applicazione delle norme di ordine tecnico contenute negli allegati del presente decreto per percorsi entro una zona geografica limitata o all'interno di zone portuali.

2. L'autorità competente di cui all'allegato VI annota nel certificato europeo della navigazione interna e, laddove previsto, nei certificati di cui agli articoli 8, 9 e 12 le deroghe di cui al comma 1 e le deroghe di cui agli atti di esecuzione della Commissione europea previsti dagli articoli 25 e 26 della direttiva (UE) 2016/1629.

3. L'amministrazione notifica le deroghe autorizzate ai sensi del comma 1 alla Commissione europea.

Art. 12.

Certificato provvisorio europeo della navigazione interna

1. L'autorità competente di cui all'allegato VI può rilasciare, dopo avere effettuato una specifica visita tecnica, su richiesta del proprietario, dell'armatore, o del loro rappresentante, un certificato provvisorio europeo della navigazione interna all'unità navale che:

a) con l'autorizzazione di una delle autorità competenti di cui all'allegato VI, effettua un viaggio per il rilascio del certificato europeo della navigazione interna;

b) ha smarrito o danneggiato il certificato europeo della navigazione interna o cui è stato temporaneamente revocato lo stesso;

c) a seguito di visita tecnica con esito positivo, è in attesa di rilascio o di rinnovo del certificato europeo della navigazione interna;

d) non soddisfa i requisiti previsti per ottenere il certificato europeo della navigazione interna;

e) avendo subito danni, non mantiene la conformità ai requisiti previsti per il rilascio del certificato europeo della navigazione interna;

f) beneficia di una deroga agli allegati II e V conformemente agli articoli 25 e 26 della direttiva (UE) 2016/1629, in attesa della adozione dei pertinenti atti di esecuzione da parte della Commissione europea.

2. L'autorità competente di cui all'allegato VI può rilasciare, dopo avere effettuato una specifica visita tecnica, su richiesta del proprietario, o del suo rappresentante, il certificato di cui al comma 1 a un galleggiante e a un impianto galleggiante, nel caso in cui l'ente competente in materia di trasporti speciali, in base alle disposizioni in materia di sicurezza della navigazione interna, subordina l'autorizzazione a effettuare un trasporto speciale all'ottenimento di detto certificato.

3. Nel certificato di cui al comma 1, rilasciato a seguito dell'accertata sicura idoneità alla navigabilità delle unità navali, degli impianti galleggianti e dei galleggianti, sono inserite le prescrizioni dettate dall'autorità competente di cui all'allegato VI. Il certificato, conforme al modello di cui all'allegato VII, ha validità:

a) per un solo viaggio specifico da compiere entro un termine congruo non superiore a un mese nei casi previsti dal comma 1, lettere *a)*, *d)* ed *e)*, e dal comma 2;

b) non superiore a due mesi nei casi previsti dal comma 1, lettere *b)* e *c)*.

4. Nel caso previsto dal comma 1, lettera *f)*, il certificato provvisorio europeo della navigazione interna è valido per sei mesi e può essere prorogato per periodi di sei mesi finché la Commissione europea non adotta i propri atti di esecuzione previsti dagli articoli 25 e 26 della direttiva (UE) 2016/1629.

Art. 13.

Sostituzione del certificato europeo della navigazione interna

1. In caso di furto, smarrimento o distruzione dei certificati di cui agli articoli 8, 9 e 12, l'autorità competente che ha rilasciato il certificato originale provvede al rilascio del duplicato, previa acquisizione, dal proprietario, dall'armatore dell'unità navale o dal loro rappresentante, dell'originale o della copia conforme della denuncia presentata alle istituzioni competenti.

2. In caso di furto, smarrimento o distruzione del certificato di cui all'articolo 12 relativo ai galleggianti e agli impianti galleggianti, l'autorità competente che ha rilasciato il certificato originale provvede al rilascio del duplicato, previa acquisizione, dal proprietario o dal suo rappresentante, dell'originale o della copia conforme della denuncia di cui al comma 1.

3. Nel caso in cui i certificati sono danneggiati, l'autorità competente che li ha rilasciati provvede al rilascio del duplicato, previa restituzione del certificato danneggiato. Il certificato sostitutivo deve indicare che si tratta di un duplicato.

Art. 14.

Rifiuto di rilascio, di rinnovo e revoca dei certificati europei della navigazione interna

1. Il diniego sul rilascio o rinnovo dei certificati di cui agli articoli 8, 9 e 12 è motivato e notificato all'interessato. I certificati sono revocati dall'autorità competente di cui all'allegato VI, nel caso in cui l'unità navale non è più conforme ai requisiti tecnici del certificato.

Art. 15.

Riconoscimento di certificati di navigabilità interna emessi da Paesi terzi

1. Nell'attesa che siano conclusi accordi di riconoscimento reciproco dei certificati di navigabilità tra l'Unione europea e i Paesi terzi, le unità navali dei Paesi terzi possono effettuare navigazione interna nel territorio nazionale, a condizione che il proprietario, l'armatore, o il loro rappresentante, presentino una istanza all'autorità competente di cui all'allegato VI per il riconoscimento del certificato di navigabilità, o sottopongano l'unità navale a visita tecnica ai sensi dell'articolo 6, comma 4, per il rilascio del certificato europeo della navigazione interna.

2. Il certificato di navigabilità debitamente riconosciuto o il certificato europeo della navigazione interna sono tenuti a bordo.

Art. 16.

Registro dei certificati

1. L'autorità competente di cui all'allegato VI detiene un registro, conforme all'allegato VIII, di tutti i certificati rilasciati o rinnovati ai sensi del presente decreto, secondo le disposizioni amministrative di cui all'articolo 2.17 dell'allegato V.

Capo III

IDENTIFICAZIONE DELLE UNITÀ NAVALI, ORGANISMI DI CLASSIFICAZIONE E ISPEZIONI

Art. 17.

Numero unico europeo di identificazione delle navi

1. Ad ogni unità navale è assegnato per la propria intera vita un numero unico europeo di identificazione delle navi (ENI), secondo le disposizioni di cui all'allegato II e all'articolo 2.18 dell'allegato V.

2. Il numero unico europeo di identificazione delle navi (ENI) è attribuito dall'autorità competente di cui all'allegato VI ed è inserito nei certificati di cui agli articoli 8, 9 e 12, al momento del rilascio di questi ultimi.

3. L'amministrazione trasmette alla Commissione europea l'elenco delle autorità competenti di cui al comma 2.

Art. 18.

Banca dati europea degli scafi

1. L'autorità competente di cui all'allegato VI tempestivamente inserisce per ogni unità nella banca dati europea degli scafi (EHDB) le seguenti informazioni e documentazione:

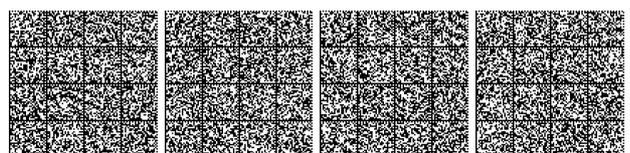
a) i dati identificativi dell'unità navale;

b) i dati relativi ai certificati di cui agli articoli 8, 9 e 12 rilasciati, rinnovati, sostituiti o revocati nonché all'autorità competente che li rilascia;

c) copia digitale di tutti i certificati rilasciati;

d) i dati relativi a eventuali istanze respinte o sospese di rilascio dei certificati;

e) eventuali modifiche ai dati di cui alle lettere da *a)* a *d)*.

2. Nel caso di demolizione dell'unità navale, l'autorità competente di cui all'allegato VI elimina dalla banca dati europea degli scafi (EHDB) i dati e le informazioni di cui al comma 1.

3. L'accesso ai dati contenuti nella banca dati europea degli scafi (EHDB) è consentito all'amministrazione e ai seguenti soggetti:

a) agli ufficiali e agenti di polizia giudiziaria appartenenti alle Forze di polizia di cui all'articolo 16 della legge 1° aprile 1981, n. 121, nonché agli ufficiali di pubblica sicurezza, per il tramite del centro elaborazione dati di cui all'articolo 8 della medesima legge;

b) agli ufficiali e agenti di polizia giudiziaria appartenenti al Corpo delle capitanerie di porto.

4. L'amministrazione può trasferire i dati di cui al comma 1 a un Paese terzo o a un'organizzazione internazionale, purché il trasferimento sia effettuato per singole unità e siano soddisfatti i requisiti della normativa nazionale ed europea in materia di protezione dei dati personali.

5. Con decreto da adottare, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, per la pubblica amministrazione, della difesa, della giustizia e dell'interno, previa acquisizione del parere del Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'articolo 154, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, sono stabiliti l'organizzazione, la disciplina, la tenuta, la vigilanza e i dati, nel rispetto delle regole e delle garanzie previste in materia di protezione dei dati personali, con particolare riferimento ai principi di necessità, pertinenza e non eccedenza dei dati trattati, relativi all'accesso alla banca europea degli scafi (EHDB).

Art. 19.

Organismo di classificazione

1. Gli organismi di classificazione esercitano sulle unità navali, sui galleggianti e sugli impianti galleggianti addetti alla navigazione interna compiti di controllo tecnico rientranti nel campo di applicazione del presente decreto e del decreto legislativo 24 febbraio 2009, n. 22, anche finalizzati al rilascio dei certificati di cui agli articoli 8, 9 e 12, fermo restando il potere di rilascio dei relativi certificati da parte dell'autorità competente di cui all'allegato VI.

2. Per eseguire i compiti di cui al comma 1, l'organismo, stabilito nel territorio nazionale, deve essere autorizzato con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, nonché riconosciuto dalla Commissione europea.

3. L'organismo di classificazione, per essere autorizzato ai sensi del comma 2, deve presentare domanda di autorizzazione all'amministrazione, corredata da tutte le informazioni e la documentazione necessaria per verificare che esso sia conforme alle prescrizioni di cui all'allegato IX. L'amministrazione avvia l'attività istruttoria e adotta i provvedimenti di autorizzazione entro il termine di novanta giorni dalla data di ricevimento dell'istanza.

4. L'amministrazione presenta alla Commissione europea la domanda di riconoscimento dell'organismo di classificazione, corredata dall'autorizzazione nazionale di cui al comma 3. Entro dieci giorni dal riconoscimento da parte della Commissione europea, l'amministrazione trasmette all'organismo di classificazione l'autorizzazione di cui al comma 3 e il provvedimento di riconoscimento della Commissione europea.

5. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, con decreto da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, stabilisce le modalità per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 2 e per la presentazione delle prove documentali di cui al comma 3.

6. L'amministrazione verifica che gli organismi di classificazione svolgono efficacemente i compiti per i quali sono stati autorizzati.

7. Ai fini delle verifiche di cui al comma 6, l'amministrazione:

a) svolge visite di sorveglianza periodica, con cadenza almeno biennale;

b) decide sull'opportunità di procedere, in ogni momento, di propria iniziativa o a seguito di segnalazioni esterne, al controllo degli organismi per verificare le condizioni in base alle quali gli stessi hanno ottenuto l'autorizzazione, il mantenimento dei requisiti, il regolare svolgimento delle procedure e l'adempimento dei propri obblighi;

c) valuta le informazioni acquisite ai sensi del comma 9.

8. L'amministrazione trasmette alla Commissione europea e agli altri Stati membri dell'Unione europea una relazione sui risultati delle verifiche effettuate, entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello in cui queste sono state realizzate.

9. Ai fini delle verifiche di cui al comma 6, l'organismo autorizzato trasmette all'amministrazione:

a) ogni certificato o attestato rilasciato;

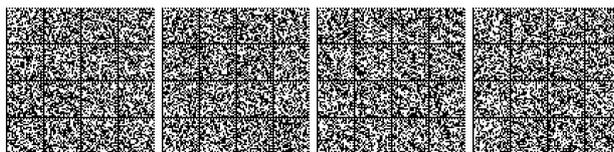
b) le deficienze o inadeguatezze riscontrate nelle unità navali, galleggianti e impianti galleggianti certificati;

c) l'elenco degli ispettori autorizzati che svolgono i servizi di attestazione e di certificazione alle proprie esclusive dipendenze;

d) gli aggiornamenti relativi alla documentazione di cui al comma 3.

10. Nel caso di violazioni in merito al possesso dei requisiti di cui all'allegato IX, al regolare svolgimento delle procedure o all'adempimento dei propri obblighi da parte dell'organismo autorizzato, l'amministrazione limita, sospende o ritira l'autorizzazione di cui al comma 3, a seconda dei casi, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi, e ne informa immediatamente la Commissione europea e gli altri Stati membri dell'Unione europea. La misura può consistere in:

a) richiamo scritto;

b) sospensione parziale o totale dell'autorizzazione per un periodo variabile da tre mesi a un anno, in relazione alla gravità dell'irregolarità rilevata;

c) revoca dell'autorizzazione.

11. La misura della sospensione parziale o totale di cui al comma 10, si applica quando l'organismo di classificazione autorizzato:

a) non ottempera alle disposizioni date dall'amministrazione, nonostante il richiamo scritto;

b) viola norme legislative e amministrative che regolano l'attività di controllo tecnico della conformità delle unità navali, dei galleggianti e degli impianti galleggianti addetti alla navigazione interna;

c) non comunica o non trasmette le informazioni o i documenti richiesti da parte dell'amministrazione.

12. La misura della revoca dell'autorizzazione è sempre disposta quando l'organismo di classificazione autorizzato:

a) ha ricevuto almeno due provvedimenti di sospensione nel quinquennio;

b) è inattivo per oltre un anno salvo comprovati motivi;

c) continua a commettere una violazione già sanzionata con la sospensione a norma del comma 11.

13. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, da emanarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabilite, nel rispetto del principio del contradditorio e dei principi generali dell'attività amministrativa, le procedure di applicazione delle misure di cui al comma 10 per le violazioni accertate dall'amministrazione.

14. Nel caso in cui la Commissione europea richieda informazioni sulla competenza di un organismo di classificazione autorizzato o sulla sua ottemperanza ai requisiti e alle responsabilità cui è sottoposto, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti fornisce tutte le informazioni richieste. L'amministrazione comunica immediatamente alla Commissione europea e agli altri Stati membri dell'Unione europea i provvedimenti di sospensione e di revoca di cui ai commi 11 e 12, indicandone le motivazioni, anche al fine della sospensione o della revoca del riconoscimento.

15. Il Ministero delle infrastrutture e trasporti, con decreto di concerto con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, revoca l'autorizzazione in caso di revoca del riconoscimento da parte della Commissione europea.

16. Gli organismi di classificazione già riconosciuti anteriormente al 6 ottobre 2016 in conformità della direttiva 2006/87/CE sono riconosciuti anche ai sensi del presente decreto. Ad essi si estendono integralmente le disposizioni recate dal presente articolo.

17. L'amministrazione comunica alla Commissione europea qualsiasi modifica relativa ai nomi o agli indirizzi degli organismi di classificazione per i quali ha richiesto il riconoscimento.

Art. 20.

Accertamenti supplementari e ispezioni

1. L'attività di vigilanza e ispezione sulla rispondenza delle unità navali, dei galleggianti e degli impianti galleggianti alle disposizioni del presente decreto spetta all'autorità competente.

2. L'autorità competente può accertare con un'ispezione in qualsiasi momento se una unità navale, un galleggiante e un impianto galleggiante è in possesso di un valido certificato rilasciato ai sensi del presente decreto e la conformità dell'unità navale, del galleggiante e dell'impianto galleggiante a quanto in esso dichiarato. Essa può accertare anche se gli stessi rappresentano un pericolo palese per le persone a bordo, per l'ambiente circostante o per la sicurezza della navigazione.

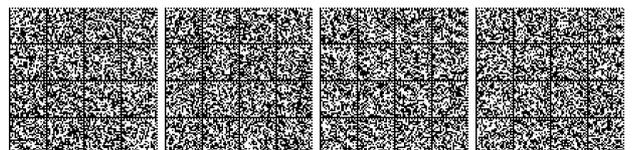
3. Se nel corso di un'ispezione di cui al comma 2, l'autorità competente rileva che il certificato di una determinata unità navale, galleggiante e impianto galleggiante non è valido o che gli stessi non soddisfano i requisiti stabiliti nel certificato, ma che l'invalidità o la non conformità ai requisiti non comportano alcun pericolo manifesto, obbliga il proprietario, l'armatore o il loro rappresentante, ad adottare tutte le misure necessarie per porre rimedio alla situazione entro un termine stabilito. L'autorità competente che ha rilasciato o, da ultimo, rinnovato o prorogato il certificato è informata entro sette giorni dall'ispezione.

4. Se nel corso dell'ispezione di cui al comma 2, l'autorità competente rileva che il certificato non è conservato a bordo o che l'unità navale, il galleggiante e l'impianto galleggiante è manifestamente causa di pericolo, tale autorità può vietare al comandante dell'unità navale o al responsabile del galleggiante di proseguire il viaggio finché non siano state adottate le necessarie misure riparatrici.

5. L'autorità competente, se ritiene che una unità navale, un galleggiante e un impianto galleggiante addetto alla navigazione, anche temporanea, su vie navigabili interne nel territorio nazionale, benché risulti, in base alla documentazione, conforme alle disposizioni del presente decreto, costituisce un rischio di pericolo palese per la sicurezza delle persone o delle cose, oppure dell'ambiente, o se non risultano rispettati i requisiti in materia di robustezza strutturale della costruzione, navigabilità e manovrabilità o le caratteristiche specifiche ai sensi dell'allegato II, può sospenderne l'attività, ovvero imporre misure di sicurezza aggiuntive finché il pericolo non sia scongiurato, dandone informazione entro sette giorni all'autorità competente di cui all'allegato VI del presente decreto o all'autorità dello Stato membro che ha rilasciato o, da ultimo, rinnovato il certificato.

6. L'autorità competente può, mediante apposite prescrizioni proporzionate alla situazione di pericolo, autorizzare l'unità navale, il galleggiante e l'impianto galleggiante a raggiungere senza rischi apposito luogo per eseguire ispezioni o riparazioni, nel caso consentendo anche la cessazione delle operazioni di trasporto in atto.

7. L'autorità competente che impedisce a una unità navale, galleggiante e impianto galleggiante di proseguire il viaggio, o che notifica al proprietario, all'armatore, o al loro rappresentante, la sua intenzione di intervenire in tal senso se non è posto rimedio alle mancanze riscontra-

te, è tenuta a informare immediatamente in merito alla decisione adottata o che intende adottare l'autorità competente di cui all'allegato VI che ha rilasciato i certificati di cui agli articoli 8, 9 e 12, nonché l'amministrazione. Entro sette giorni dal ricevimento della comunicazione da parte dell'autorità competente, l'amministrazione informa l'autorità dello Stato membro che ha rilasciato o, da ultimo, rinnovato il certificato.

8. Tutte le decisioni, adottate in applicazione delle disposizioni del presente decreto, che hanno per effetto di impedire a una unità navale, un galleggiante e un impianto galleggiante di proseguire il viaggio, devono essere dettagliatamente motivate e notificate immediatamente alla parte interessata, che è nel contempo informata della possibilità di esperire i rimedi giurisdizionali e amministrativi previsti dalle disposizioni nazionali vigenti e dei relativi termini di presentazione.

Capo IV

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 21.

Modifica degli allegati

1. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, è data attuazione alle norme dell'Unione europea in materia di navigazione interna per le parti in cui le stesse modificano le modalità esecutive e le caratteristiche di ordine tecnico previste negli allegati del presente decreto, ai sensi dell'articolo 36 della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

Art. 22.

Sanzioni

1. Il proprietario, l'armatore dell'unità navale, o il loro rappresentante, che viola l'obbligo di cui all'articolo 6, comma 6, l'obbligo di cui all'articolo 8, comma 3, l'obbligo di cui all'articolo 8, comma 7, l'obbligo di cui all'articolo 20, comma 3, è soggetto alla pena prevista dall'articolo 1231 del codice della navigazione. La stessa pena si applica al comandante della nave ovvero al responsabile del galleggiante speciale nel caso in cui la nave o il galleggiante speciale non sono dotati dei certificati in corso di validità.

2. Al proprietario, al comandante e all'armatore dell'unità navale, nonché al proprietario del galleggiante o dell'impianto galleggiante, al responsabile del galleggiante o dell'impianto galleggiante, ovvero ai loro rappresentanti, che nei casi previsti dall'articolo 12, commi 1 e 2, naviga senza avere ottenuto il rilascio del certificato provvisorio previsto dal medesimo articolo, si applica la pena di cui all'articolo 1231 del codice della navigazione. La stessa pena si applica al comandante dell'unità navale, al responsabile del galleggiante o dell'impianto galleggiante nel caso in cui l'unità navale, il galleggiante o l'impianto galleggiante non è dotato del certificato provvisorio in corso di validità.

3. Il proprietario, l'armatore dell'unità navale di Paesi terzi, o il loro rappresentante, che non presenta l'istanza all'autorità competente per il riconoscimento del certificato di navigabilità o non sottopone l'unità navale a visita ai sensi dell'articolo 6, comma 4, per il rilascio del certificato europeo della navigazione interna, è soggetto alla pena prevista dall'articolo 1231 del codice della navigazione.

4. Il comandante della nave o il responsabile del galleggiante speciale che, su disposizione dell'autorità competente, non rispetta l'obbligo di cui all'articolo 20, comma 5, di sospendere le attività dell'unità navale o di adottare le misure di sicurezza aggiuntive e non rispetta il divieto di cui all'articolo 20, comma 4, è soggetto alla pena prevista dall'articolo 1231 del codice della navigazione.

5. Il responsabile del galleggiante o dell'impianto galleggiante che, su disposizione dell'autorità competente, non rispetta l'obbligo di cui all'articolo 20, comma 5, di sospendere le attività del galleggiante o dell'impianto galleggiante nonché di adottare le misure di sicurezza aggiuntive e non rispetta il divieto di cui all'articolo 20, comma 4, è soggetto alla pena prevista dall'articolo 1231 del codice della navigazione.

6. Il proprietario, l'armatore dell'unità navale, o il loro rappresentante, che viola gli obblighi di cui agli articoli 2.03, comma 1, lettera *a)* e 2.07, comma 1, dell'allegato V è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 516 euro a 1548 euro.

7. Il proprietario, l'armatore dell'unità navale, o il loro rappresentante, che viola gli obblighi di cui all'articolo 2.18 dell'allegato V è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 1032 euro a 3098 euro.

8. Il comandante della nave o il responsabile del galleggiante speciale che non detiene a bordo il certificato di cui agli articoli 8, 9, 12, o 15, comma 2, è soggetto alla sanzione amministrativa di cui all'articolo 1193 del codice della navigazione.

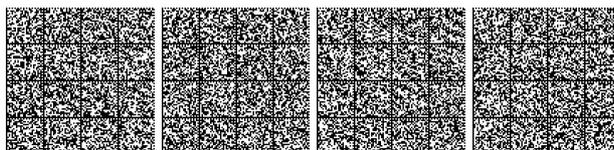
9. Il responsabile del galleggiante o dell'impianto galleggiante che non detiene a bordo il certificato di cui all'articolo 12, comma 2, è soggetto alla sanzione amministrativa di cui all'articolo 1193 del codice della navigazione.

10. Il rapporto di cui all'articolo 17, della legge 24 novembre 1981, n. 689, è trasmesso all'autorità competente come definita dall'articolo 3, comma 1, lettera *b)*.

11. All'accertamento dei reati e delle violazioni amministrative di cui al presente articolo sono competenti gli ufficiali e gli agenti di polizia giudiziaria appartenenti alle Forze di polizia e al Corpo delle capitanerie di porto, nonché le persone cui le leggi e i regolamenti attribuiscono le funzioni di polizia giudiziaria in materia di sicurezza della navigazione interna.

Art. 23.

Disposizioni tariffarie

1. Le spese relative alle attività delle commissioni di cui all'articolo 7 sono a totale carico del proprietario dell'unità navale, del galleggiante e dell'impianto galleggiante, o del loro rappresentante, nonché dell'armatore dell'unità navale.

2. Gli oneri relativi al rilascio, rinnovo, proroga e alla sostituzione dei certificati di cui agli articoli 8, 9 e 12, quelli per il riconoscimento di certificati di navigabilità interna emessi da Paesi terzi di cui all'articolo 15, quelli per l'istituzione e mantenimento del registro certificati di cui all'articolo 16, per l'esecuzione delle visite tecniche di cui agli articoli 6 e 12, quelli per l'assegnazione del numero unico europeo di identificazione delle navi (ENI) di cui all'articolo 17, quelli per le menzioni e modifiche del certificato europeo della navigazione interna di cui all'articolo 2.07 dell'allegato V sono a totale carico del proprietario dell'unità navale, del galleggiante e dell'impianto galleggiante, o del loro rappresentante nonché dell'armatore dell'unità navale.

3. Alla copertura degli oneri di cui ai commi 1 e 2 si provvede, ai sensi dell'articolo 30, comma 4, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, mediante tariffe determinate con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con indicazione dei termini e delle modalità di versamento delle medesime tariffe. Le tariffe sono calcolate sulla base del criterio di copertura del costo effettivo del servizio e sono aggiornate almeno ogni due anni.

4. Gli oneri relativi alle attività di valutazione, autorizzazione e vigilanza degli organismi di classificazione di cui all'articolo 19 sono a totale carico dei medesimi organismi.

5. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, si provvede, ai sensi dell'articolo 30, comma 4, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, alla determinazione delle tariffe spettanti per le attività di cui al comma 4 nonché dei termini e delle modalità di versamento delle medesime tariffe. Le tariffe sono calcolate sulla base del criterio di copertura del costo effettivo del servizio e sono aggiornate almeno ogni due anni.

6. Le entrate derivanti dalla riscossione delle tariffe di cui al comma 3 affluiscono all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate, con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ai fini della copertura delle spese sostenute per le attività di cui ai commi 1 e 2.

7. Le entrate derivanti dalla riscossione delle tariffe di cui al comma 5 affluiscono all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate, con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ai fini della copertura delle spese sostenute per le attività di cui al comma 4.

Art. 24.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 25.

Disposizioni transitorie

1. Le norme di cui al decreto legislativo 24 febbraio 2009, n. 22 continuano ad applicarsi alle unità navali di cui all'articolo 1 del medesimo decreto, qualora non rientranti nell'ambito di applicazione dell'articolo 2 del presente decreto.

Art. 26.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il trentesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 7 settembre 2018

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SAVONA, *Ministro per gli affari europei*

TONINELLI, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

MOAVERO MILANESI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

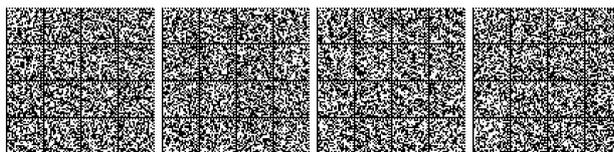
SALVINI, *Ministro dell'interno*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

TRIA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

DI MAIO, *Ministro dello sviluppo economico*

COSTA, *Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Allegato I
(previsto dall'articolo 2, comma 1)

ELENCO DELLE VIE NAVIGABILI INTERNE ITALIANE SUDDIVISE GEOGRAFICAMENTE NELLE ZONE 1, 2, 3 E 4

Zona 4
Repubblica italiana
Tutte le vie navigabili interne nazionali.

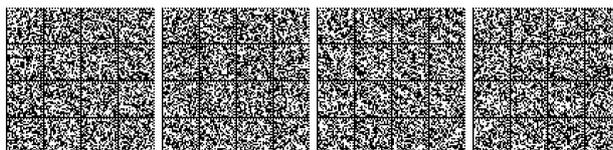
Allegato II
(previsto dall'articolo 3, comma 1)

REQUISITI TECNICI MINIMI APPLICABILI ALLE UNITÀ NAVALI ADDETTE ALLA NAVIGAZIONE INTERNA NELLE ZONE 1, 2, 3 E 4.

I requisiti tecnici applicabili alle unità navali sono quelli stabiliti nella norma ES-TRIN 2017/1.

Allegato III
(previsto dall'articolo 3, comma 1)

Gli eventuali requisiti tecnici aggiuntivi adottati da uno Stato membro in conformità dell'articolo 23, paragrafo 1, e 2 della direttiva 2016/1629/UE concernenti le unità navali che navigano nelle zone 1, 2 e 3 del territorio di detto Stato membro sono limitati alle seguenti materie.

1. Definizioni
   Necessarie per la comprensione dei requisiti aggiuntivi
2. Stabilità
   Rafforzamento della struttura
   Certificato/attestato di un organismo di classificazione riconosciuto
3. Distanza di sicurezza e bordo libero
   Bordo libero
   Distanza di sicurezza
4. Tenuta stagna delle aperture dello scafo e delle sovrastrutture
   Sovrastrutture
   Porte
   Finestre e portelli di osteriggio
   Boccaporti delle stive
   Altre aperture (tubi di aerazione, di scarico, ecc.)
5. Dotazioni
   Ancore e catene
   Luci di navigazione
   Segnali acustici
   Bussola
   Radar
   Impianti ricetrasmittenti
   Mezzi di salvataggio
   Disponibilità di carte nautiche
6. Disposizioni complementari per le navi da passeggeri
   Stabilità (forza del vento, criteri)
   Mezzi di salvataggio
   Bordo libero
   Distanza di sicurezza
   Visibilità dalla timoneria
7. Convogli e trasporto di container
   Collegamento spintore bettolina
   Stabilità delle unità navali o bettoline che trasportano container

Allegato IV
(previsto dall'articolo 3, comma 1)

Gli eventuali requisiti tecnici ridotti autorizzati da uno Stato membro in conformità dell'articolo 4, della direttiva 2016/1629/UE per le navi che navigano esclusivamente nelle vie navigabili interne della zona 3 o 4 del territorio di detto Stato membro sono limitati alle seguenti materie.

Zona 3

Dispositivi di ancoraggio, inclusa lunghezza delle catene per ancore
Velocità (in marcia avanti)
Mezzi di salvataggio collettivi
Status a doppia Compartimentazione
Visibilità dalla timoneria

Zona 4

Attrezzature di ancoraggio, inclusa lunghezza delle catene per ancore
Velocità (in marcia avanti)
Mezzi di salvataggio per unità diverse dai traghetti esistenti
Status a doppia Compartimentazione
Visibilità dalla timoneria
Secondo sistema di propulsione indipendente

Allegato V
(previsto dall'articolo 4, comma 2)

Art. 2.03 Presentazione dell'unità navale all'ispezione

1. Durante le visite di cui all'articolo 6, il proprietario, l'armatore dell'unità navale o il loro rappresentante, deve:

a) presentare l'unità navale alla visita priva di carico, pulita ed equipaggiata e non intralciare l'attività posta in essere dagli ispettori, dagli organi deputati alla vigilanza e al controllo;

b) agevolare l'ispezione delle parti dello scafo o degli impianti che non sono direttamente accessibili o visibili;

c) fornire l'assistenza necessaria alla visita.

2. La visita di cui all'articolo 6, comma 4, è effettuata a secco. La medesima visita non è effettuata a secco nel caso in cui il proprietario, l'armatore dell'unità navale, o il loro rappresentante, presenta un certificato di classificazione o un attestato dell'organismo di classificazione che dichiara che la costruzione soddisfa i requisiti stabiliti dallo stesso o nel caso in cui l'autorità competente di cui all'allegato VI ha già effettuato una ispezione a secco per altri fini. Nel caso di visita iniziale di motonavi o convogli o nel caso di importanti modifiche agli apparati di propulsione o di governo, la Commissione di ispezione procede a prove in navigazione.

3. La commissione di cui all'articolo 7 può chiedere che le visite di rinnovo e le visite addizionali siano effettuate a secco nonché può eseguire, anche durante la fase di costruzione dell'unità navale, ispezioni e prove in marcia supplementari, nonché altre note giustificative.

Art. 2.07 Menzioni e modifiche del certificato europeo della navigazione interna

1. Il proprietario, l'armatore dell'unità navale, o il loro rappresentante, ha l'obbligo di comunicare all'autorità competente di cui all'allegato VI qualsiasi cambiamento di nome, di proprietà, di stazza, nonché di immatricolazione o di porto di armamento dell'unità e di trasmettere a detta autorità il certificato europeo della navigazione interna anche al fine di consentirne la modifica.

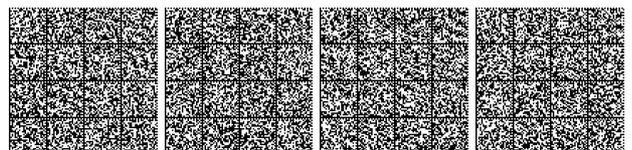
2. Il certificato europeo della navigazione interna può essere modificato da una dell'autorità competente di cui all'allegato VI. Nel caso in cui un'autorità competente apporta una variazione o aggiunge un'informazione allo stesso, deve informarne l'autorità competente di cui all'allegato VI che ha rilasciato il certificato.

Art. 2.09 Visita di rinnovo

1. L'autorità competente di cui all'allegato VI stabilisce un nuovo periodo di validità del certificato europeo della navigazione interna in base ai risultati della visita tecnica di rinnovo. Il periodo di validità è menzionato nel certificato europeo della navigazione interna e comunicato all'autorità competente che ha rilasciato tale certificato. Nei previsti casi eccezionali di proroga del certificato di cui all'articolo 8, comma 13, se, invece di prorogare la validità del certificato comunitario si è sostituito lo stesso con uno nuovo, il certificato europeo precedente viene restituito all'autorità competente che lo ha rilasciato.

Art. 2.10 Visita volontaria

1. L'autorità competente di cui all'allegato VI procede alla visita volontaria entro trenta giorni dal ricevimento dell'istanza da parte del proprietario, dell'armatore, o del loro rappresentante.

Art. 2.17 Registro dei certificati comunitari

1. L'autorità competente di cui all'allegato VI:

a) attribuisce un numero d'ordine ai certificati europei della navigazione interna che rilascia. Essa detiene tale registro che contiene le informazioni relative al rilascio e ai rinnovi dei certificati;

b) conserva una raccolta dei verbali o una copia di tutti i certificati europei della navigazione interna che hanno rilasciato su cui riportano tutte le variazioni, nonché le cancellazioni e le sostituzioni dei certificati stessi;

c) aggiorna il registro di cui alla lettera *a)*, a seguito delle vicende di cui alla lettera *b)*.

2. Per consentire di attuare le misure amministrative necessarie per mantenere la sicurezza e il corretto svolgimento della navigazione e per attuare gli articoli da 2.02 a 2.10 del presente allegato, così come le disposizioni del presente decreto, le autorità competenti di altri Stati membri dell'Unione europea e degli Stati firmatari della Convenzione di Mannheim e, a condizione che sia garantito un livello equivalente di riservatezza, i Paesi terzi sulla base di accordi amministrativi possono ottenere l'accesso al registro in modalità di sola lettura conformemente al modello di cui all'allegato VII.

Art. 2.18 Numero unico europeo di identificazione delle navi

1. Il numero unico europeo di identificazione delle navi, in appresso denominato «numero europeo di identificazione», è costituito da otto cifre arabe conformemente all'appendice III.

2. L'autorità competente di cui all'allegato VI che ha rilasciato i certificati di cui agli articoli 8, 9 e 12 appone su quest'ultimi il numero europeo di identificazione. Se l'unità navale non possiede un numero europeo di identificazione al momento del rilascio del certificato europeo, il numero è attribuito all'unità navale dall'autorità competente di cui all'allegato VI in cui essa è stata immatricolata o in cui si trova il porto di armamento. Per le unità navali di Paesi in cui l'attribuzione di un numero europeo di identificazione non è possibile, il numero europeo di identificazione da apporre sul certificato comunitario è attribuito dall'autorità competente che rilascia il certificato comunitario.

3. Il proprietario dell'unità navale, o il suo rappresentante, chiede all'autorità competente di cui all'allegato VI l'attribuzione del numero europeo di identificazione. Egli provvede inoltre ad apporre sull'unità navale il numero europeo di identificazione che risulta dal certificato comunitario.

Art. 2.20 Notifiche

1. L'amministrazione comunica alla Commissione europea e agli Stati membri dell'Unione europea le seguenti informazioni:

a) i nomi e gli indirizzi delle amministrazioni nazionali competenti che, unitamente al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, sono responsabili dell'applicazione dell'allegato II;

b) la scheda informativa prevista dall'allegato II, relativamente ai tipi di impianti di depurazione di bordo per i quali è stata rilasciata approvazione successiva a una precedente comunicazione;

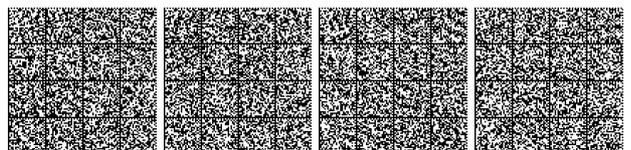
c) le approvazioni di tipo dei sistemi di depurazione di bordo basati su norme diverse da quelle stabilite all'allegato II per l'uso nelle vie navigabili interne nazionali; la comunicazione deve comprendere il numero di approvazione di tipo assegnato, nonché la designazione del tipo, il nome del costruttore, il nome del titolare dell'approvazione di tipo e la data dell'approvazione di tipo;

d) eventuali revoche motivate delle approvazioni dei sistemi di depurazione di bordo;

e) qualunque domanda di riduzione della massa di un'ancora che ritiene di autorizzare dopo aver eseguito le debite prove. L'amministrazione successivamente notifica alla Commissione europea qualsiasi ancora speciale autorizzata, specificando sia la designazione del tipo sia la riduzione autorizzata della massa dell'ancora. L'amministrazione concede l'autorizzazione al richiedente soltanto una volta trascorsi almeno tre mesi dalla notifica alla Commissione europea, sempre che quest'ultima non sollevi rilievi;

f) gli impianti radar e gli indicatori della velocità di accostata approvati dall'amministrazione nazionale competente. La comunicazione contiene il numero di approvazione di tipo assegnato, la designazione del tipo, il nome del costruttore, il nome del titolare dell'approvazione tipo e la data dell'approvazione del tipo;

g) le amministrazioni nazionali competenti che autorizzano ditte specializzate che possono effettuare la installazione, la sostituzione, la riparazione o la manutenzione di impianti radar e di indicatori della velocità di accostata.

2. La comunicazione di cui al comma 1, lettera *d)*, deve essere effettuata entro un mese dalla revoca.

Allegato VI
(previsto dall'articolo 3, comma 1)

Uffici della Motorizzazione civile

Autorità competente	Codice
Direzione generale territoriale del Nord-Ovest Ufficio I - Motorizzazione civile di Milano	600
Direzione generale territoriale del Nord-Ovest Ufficio IV - Motorizzazione civile di Brescia-Sezione di Mantova	601
Direzione generale territoriale del Nord-Est Ufficio I Motorizzazione civile di Venezia	602
Direzione generale territoriale del Centro Ufficio I Motorizzazione civile di Roma	603

Allegato VII
(previsto dall'articolo 8, comma1)

MODELLI DI CERTIFICATI EUROPEI LA NAVIGAZIONE INTERNA

PARTE I

MODELLO DI CERTIFICATO EUROPEO DELLA NAVIGAZIONE INTERNA

PARTE II

MODELLO DI CERTIFICATO SUPPLEMENTARE EUROPEO DELLA NAVIGAZIONE INTERNA

PARTE III

MODELLO DI CERTIFICATO PROVVISORIO EUROPEO DELLA NAVIGAZIONE INTERNA

PARTE I

ITALIA

CERTIFICATO EUROPEO DELLA NAVIGAZIONE INTERNA

N. 600 - ________

Luogo, data

....

Timbro

Commissione territoriale

....

....

(firma)

Avvertenze:

L'unità navale può essere utilizzata per la navigazione ai sensi del presente certificato europeo della navigazione interna solo nello stato ivi specificato.

Qualora subisca modifiche o riparazioni importanti, l'unità deve essere sottoposta a ispezione speciale prima di poter intraprendere un nuovo viaggio.

Il proprietario dell'unità navale, o suo rappresentante, deve comunicare alla Commissione territoriale della navigazione interna qualsiasi cambiamento di nome o di proprietà, di dimensioni, nonché di numero d'immatricolazione o di porto di registrazione della stessa, e deve far pervenire a detta commissione il certificato per nave della navigazione interna per la modifica.

Certificato europeo della navigazione interna n. ……………..….. della Commissione territoriale di

1. Nome dell'unità	2. Tipo di unità	3. Numero Unico Europeo di Identificazione delle Navi (ENI)

4. Nome e indirizzo del proprietario

5. Luogo e numero di registrazione	6. Porto di registrazione

7. Anno di costruzione	8. Nome e sede del cantiere

9. Il presente certificato sostituisce il certificato della navigazione interna n. ………………… rilasciato il ……………. dalla Commissione territoriale di ………………………………………………………….

10. L'unità di cui sopra
previa ispezione effettuata il *) ……………………………………………………………………………………………………….…….
visto il certificato rilasciato il *) …………………………….
dall'organismo di certificazione autorizzato ………………………………………………………………..…………………...
è riconosciuta idonea alla navigazione
- sul Reno (*)
tra …………………………………………………..e ……………………………………………………………………………. *)
- sulle vie navigabili europee della zona / delle zone (*)
……………………………………..……………………………………………………………………….……………………………
- sulle vie navigabili della zona / delle zone (*)
in ……………. [nome degli Stati (*)] …………………………………………………………………………………………………
……………………………………..……………………………………………………………………….……………………………
a eccezione di ……...
……………………………………..……………………………………………………………………….……………………………
………
- sulle vie navigabili seguenti in [nome dello Stato (*)] ……………………………………………………………………………
……………………………………..……………………………………………………………………….……………………………
……………………………………..……………………………………………………………………….……………………………
……………………………………..……………………………………………………………………….……………………………
alla massima immersione autorizzata e con la dotazione e l'equipaggio definiti di seguito.

11. Il presente certificato europeo della navigazione interna è valido fino al ………………………………

*) Modifica della voce / delle voci: …………………………

Nuovo testo: …………………..………………………………………………………………………………………………….…

……………………………………..……………………………………………………………………….……………………………

……………………………………..……………………………………………………………………….……………………………

*) La presente pagina è stata sostituita

………………………………………………………. ………………………………

Luogo, data

Commissione territoriale

Timbro

(Firma)

(*) Cancellare ove appropriato

Certificato europeo della navigazione interna n. ……………..….. della Commissione territoriale di

12. Il numero del certificato europeo della navigazione interna (1), il numero unico europeo di identificazione delle navi (2), il numero di registrazione (3) e il numero di stazzatura (4) sono affissi con i segni corrispondenti nei seguenti punti dell'unità navale.

1. ………

2. ………

3. ………

4. ………

13. La massima immersione autorizzata è indicata su ciascun lato dell'unità

- da due - …………………………………….. – marche di bordo libero (*),
- dalle marche superiori di stazza (*).

Sono presenti due scale d'immersione (*).

Le scale di stazza a poppa fungono da scale d'immersione: a tal fine sono state completate da cifre indicanti le immersioni (*).

14. Fatte salve le restrizioni (*) di cui ai punti 15 e 52 l'unità è idonea:

1.	alla spinta (*)	4.	a essere condotta in coppia (*)
1.1	alla formazione rigida (*)	5.	al rimorchio (*)
1.2	con articolazione guidata (*)	5.1	di imbarcazioni non munite di mezzi di propulsione (*)
2.	ad essere spinta (*)	5.2	di imbarcazioni a motore (*)
2.1	in formazione rigida (*)	5.3	solo a monte (*)
2.2	alla testa di una formazione rigida (*)	6	a essere rimorchiata (*)
2.3	con articolazione guidata (*)	6.1	in quanto unità a motore (*)
3.	a condurre in coppia (*)	6.2	in quanto unità non dotata di mezzi di propulsione(*)

*) Modifica della voce / delle voci: ………………………………………………………………………………………………

Nuovo testo: …….…

……………………………………...……………………………………………………………….……………………………

……………………………………...……………………………………………………………….……………………………

*) La presente pagina è stata sostituita

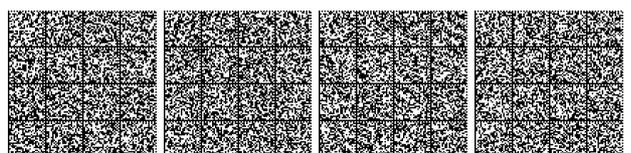
Luogo, data ……………………………………..………

Commissione territoriale

Timbro

(Firma)

---

*) Cancellare ove appropriato

Certificato europeo della navigazione interna n. ……………..….. della Commissione territoriale di

15. Formazioni ammesse

1. L'unità è ammessa alla propulsione delle seguenti formazioni:

Schema di formazione	Restrizioni di cui ai capi 5 e 16								
	Dimensioni massime (m)		Senso della navigazione e stato di carico				Sezione immersa massima in m^2		Annotazioni
			A MONTE		sezione in m^2				
N.	lunghezza	larghezza	carica t	vuota	carica t	Vuota	a monte	a valle	

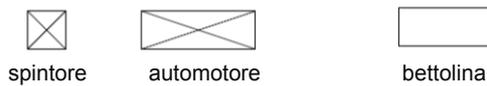
1 2 3 4 5

6 o. Stb. 7 8 9

10 11 12 13

14 15 16 17

Altre formazioni:

Spiegazione dei segni: spintore automotore bettolina

2. Accoppiamenti:

Tipo di accoppiamento: ………………………………. Numero di accoppiamenti per lato: …………………..

Numero di cavi d'accoppiamento: ………………….. Lunghezza di ciascun cavo: …………………..………… m

Resistenza alla trazione per l'accoppiamento longitudinale: …………………kN

Resistenza alla trazione per cavo d'accoppiamento: ……………………….... kN

Numero di giri di cavo: ………………………………………………..……………

*) Modifica della voce / delle voci: …………………………………………………………………………..……………

Nuovo testo: ……………………………………………………………………………………………………….....……

………

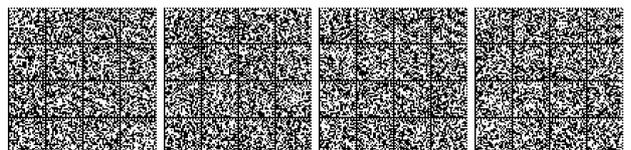
……..……

*) La presente pagina è stata sostituita

Luogo, data ……………………………………… Commissione territoriale

Timbro

(firma)

*) Cancellare ove appropriato

Certificato europeo della navigazione interna n. ……………..….. della Commissione territoriale di

16. Certificato di stazza n. …………………dell'ufficio di stazzatura ……………………………………….. data ……………………

17a. Lunghezza fuori tutto m 17b. Lunghezza L m	18a. Larghezza fuori tutto m 18b. Larghezza B m	19a. Immersione fuori tutto m 19b. Immersione T m	20. Bordo libero cm

21. Portata lorda / Dislocamento *) t/m^3 (*)	22. Numero di passeggeri:	23. Numero di letti passeggeri:
24. Numero di compartimenti trasversali stagni	25. Numero di stive	26. Tipo di copertura dei boccaporti
27. Numero di motori principali	28. Potenza complessiva dei motori principali Kw	29. Numero di eliche principali

30. Numero di salpancore a prua, di cui verricelli ………… a motore	31. Numero di salpancore a poppa, di cui verricelli ………… a motore

32. Numero di ganci di traino	33. Numero di per verricelli per il rimorchio, di cui di cui

34. Apparati di governo

Numero di pale del timone principale	Comando del timone principale	- manuale *) - elettrico *)	- elettrico/idraulico *) - idraulico *)
altri apparati si/no *) Tipo:			
Timone di rispetto: si/no *)	Comando del timone di rispetto	- manuale *) - elettrico *)	- elettrico/idraulico *) - idraulico *)
Apparato di governo a prua si/no *)	- Timone amovibile di prua *) - Elica di prua *) - altro apparato *)	- Comando a distanza si/no *)	Azionamento a distanza si/no *)

35. Impianti di esaurimento della sentina

Numero di pompe di sentina ………………….………., di cui a motore …………………………………..

Capacità minima di pompaggio prima pompa di sentina ………………………………….… l/min

seconda pompa di sentina …………………………….…. l/min

*) Modifica della voce / delle voci: ……………………………………

Nuovo testo: …….…

………

………

………

*) La presente pagina è stata sostituita

Luogo, data …………………………

Timbro

Commissione territoriale

(firma)

*) Cancellare ove appropriato

Certificato europeo della navigazione interna n. ……………..….. della Commissione territoriale di

36. Numero e posizione dei dispositivi di chiusura impiombati di cui all'articolo 8.08, paragrafi 10 e 11.

37. Ancore

Numero di ancore di prua	Massa totale delle ancore di prua	Numero di ancore di poppa	Massa totale delle ancore di poppa
……………………………..	……………………………..Kg	……………………………….	……………………………..Kg

38. Catene per ancora

Numero di catene a prua …………………………….	Lunghezza di ogni catena ……………………………. m	Resistenza alla trazione di ogni catena ……………………………. kN
Numero di catene a poppa …………………………….	Lunghezza di ogni catena ……………………………. m	Resistenza alla trazione di ogni catena ……………………………. kN

39. Cavi da ormeggio

Primo cavo ……………….. lunghezza ……………. m e resistenza alla trazione …………………. kN

Secondo cavo …………..... lunghezza ……………. m e resistenza alla trazione ………………….. kN

Terzo cavo ……………….. lunghezza ……………. m e resistenza alla trazione …………………. kN

40. Cavi da rimorchio

…………….. Lunghezza …………………… m e resistenza alla trazione …………………. kN

…………….. Lunghezza …………………… m e resistenza alla trazione …………………. kN

41. Segnali visivi e acustici

I fanali, le bandiere, i palloni, i gavitelli e gli avvisatori acustici usati a fini di segnalazione e per emettere segnali visivi e sonori previsti dai regolamenti di polizia [del Reno / in vigore negli Stati membri interessati dalla navigazione] sono presenti a bordo al pari delle luci d'emergenza autonome di ormeggio, indipendenti dalla rete di bordo, previste dai regolamenti di polizia [del Reno / in vigore negli Stati membri interessati dalla navigazione].

*) Modifica della voce / delle voci: …………………………………………………………………

Nuovo testo: ……………………………………………………………………………………………………….…

……

……

*) La presente pagina è stata sostituita

……………………………………………………… ………………………………

Luogo, data ………………………….

Timbro

Commissione territoriale

(Firma)

(*) Cancellare ove appropriato

Certificato europeo della navigazione interna n. …………..….. della Commissione territoriale di

42. Altre dotazioni

Sagola
Passerella a norma dell'articolo 13.02(3)(d) *) / a norma dell'articolo 19.06(12) *)
Lunghezza ……..… m
Gaffa
Cassetta di pronto soccorso ……..
Binocolo
Pannello di istruzioni per il salvataggio delle persone cadute in mare
Proiettore che può essere azionato dalla timoneria
Recipienti ignifughi ……….
Scala o scaletta a pioli d'imbarco *)

Sistema di comunicazioni vocale: bidirezionale alternato *) bidirezionale simultaneo *) collegamento radiofonico interno *)

Radiotelefono: servizio da nave a nave servizio di informazioni nautiche (*) servizio nave-autorità portuale (*) portuale

Gru: a norma dell'articolo 14.12(9) *) altre gru con carico di lavoro non superiore a 2000 kg *)

43 Dispositivi antincendio

Numero di estintori portatili ……………………..….., manichette …………………………, idranti ……..………………………
Sistemi antincendio fissi negli alloggi ecc. No / Numero …………….. *)
Sistemi antincendio fissi nelle sale macchine ecc. No / Numero …………….. *)
La pompa di sentina a motore sostituisce una pompa antincendio …….Si/No *)

44. Mezzi di salvataggio

Numero di salvagente ………………….…………… di cui con luce …………………….……., con cima …………………..………. *)
È presente un giubbotto di salvataggio per ogni persona regolarmente imbarcata / ai sensi dell'Articolo 13.08(2) *)
Una scialuppa con remi, cima di ormeggio e sassola / ai sensi dello Standard europeo *)
Piattaforma o impianto ai sensi dell'articolo 19.15(4) o (5) *)
Numero, tipo e ubicazione delle attrezzature per permettere alle persone di essere trasferite in sicurezza in acque poco profonde, a riva o su altra unità, ai sensi dell'articolo 19.09(3) ……………………………………………………………..…………
………
………
Numero di mezzi di salvataggio individuali per il personale di bordo …………….di cui ai sensi dell'articolo 13.08(2) …..…. *)
Numero mezzi di salvataggio individuali per i passeggeri …………………*)
Mezzi di salvataggio collettivi, rispetto al numero, equivalenti a …………………….. mezzi di salvataggio individuali *)
Due apparati respiratori, numero di ……………..……………… maschere antifumo *)
Ruolo d'appello e piano di sicurezza visibile a: ……………………………………………………………………………………..
………
………...

45. Allestimento speciale della timoneria per la navigazione con radar da parte di una sola persona:

L'unità ha una timoneria progettata per la navigazione con radar da parte di una sola persona *)

*) Modifica della voce / delle voci: ………..….…
Nuovo testo: ……….……….…
………
………
………

*) La presente pagina è stata sostituita
……………………………………………………… ………………………………
Luogo, data …………………………

Timbro

Commissione territoriale

(Firma)

(*) Cancellare ove appropriato

Certificato europeo della navigazione interna n. ……………..….. della Commissione territoriale di

46. Modalità operative riunioni [A1*), A2*), B*) / disposizioni della legislazione nazionale o internazionale in materia di equipaggio]

47 Dotazioni della unità navale conformemente all'articolo 31.01
L'unità navale è conforme *) / non è conforme *) all'articolo 31.02 (Standard S1)*) / articolo 31.03 (Standard S2)*)
[Conformemente all'articolo 3.18 del regolamento per il personale navigante del Reno / In conformità con i requisiti nazionali o internazionali], l'equipaggio minimo deve essere aumentato come segue *) / non deve essere aumentato: *):

	Modalità operative [1]		

Osservazioni e condizioni speciali:
………
………
………

48. Equipaggio minimo [ai sensi dell'articolo 3.19 del regolamento per il personale navigante del Reno / in conformità con i requisiti nazionali o internazionali] [2]

	Modalità operative		
	………………… ………………… ………………… ………………… ………………… ………………… ………………… …………………	………………… ………………… ………………… ………………… ………………… ………………… ………………… …………………	………………… ………………… ………………… ………………… ………………… ………………… ………………… …………………

Osservazioni e condizioni speciali
………
………
………
………

*) Modifica della voce / delle voci: …………………………………………………

Nuovo testo: ……….…

…………………………………………..………………………………………………………………………………………………….…

…………………………………………...……………………………………………………………………………………………..………

*) La presente pagina è stata sostituita

Luogo, data ………………………….

Timbro

Commissione territoriale

....

....

(Firma)

(*) Cancellare ove appropriato

Certificato europeo della navigazione interna n. ……………..….. della Commissione territoriale di

49. Proroga/conferma *) della validità del certificato europeo della navigazione interna *) ispezione rinnovo/addizionale *)

La Commissione territoriale ha effettuato un'ispezione della unità navale il …………………………………. *).
Il certificato datato ………………………… dell'organismo di classificazione autorizzato
……
è stato presentato alla Commissione territoriale *)

Il motivo dell'ispezione / certificato *) è il seguente:
……
……
Alla luce del - risultato dell'ispezione / certificato - *), il periodo di validità del certificato europeo della navigazione interna è confermato - prorogato - *)

fino al ………………………………………………………………………………., ………………………………

(Luogo) (data)

Timbro

Commissione territoriale

(Firma)

(*) Cancellare ove appropriato

49. Proroga/conferma *) della validità del certificato europeo della navigazione interna *) ispezione rinnovo/addizionale *)

La Commissione territoriale ha effettuato un'ispezione della unità navale il …………………………………. *).
Il certificato datato ………………………… dell'organismo di classificazione autorizzato
……
è stato presentato alla Commissione territoriale *)

Il motivo dell'ispezione / certificato *) è il seguente:
……
……
Alla luce del - risultato dell'ispezione / certificato - *), il periodo di validità del certificato della navigazione interna è confermato - prorogato - *)

fino al ………………………

………………………………………………………., ………………………………

(Luogo) (data)

Timbro

Commissione territoriale

(Firma)

(*) Cancellare ove appropriato

49. Proroga/conferma *) della validità del certificato europeo della navigazione interna *) ispezione rinnovo/addizionale *)

La Commissione territoriale ha effettuato un'ispezione della unità navaleil …………………………………. *).
Il certificato datato ………………………… dell'organismo di classificazione autorizzato
……
è stato presentato alla Commissione territoriale *)

Il motivo dell'ispezione / certificato *) è il seguente:
……
……
Alla luce del - risultato dell'ispezione / certificato - *), il periodo di validità del certificato europeo della navigazione interna è confermato - prorogato - *)

fino al ………………………

………………………………………………………., ………………………………

(Luogo) (data)

Timbro

Commissione territoriale

(Firma)

(*) Cancellare ove appropriato

Certificato europeo della navigazione interna n. ……………...….. della Commissione territoriale di

49. Proroga/conferma *) della validità del certificato europeo della navigazione interna *) ispezione rinnovo/addizionale *)

La Commissione territoriale ha effettuato un'ispezione della unità navale il ………………………………… *).
Il certificato datato ………………………… dell'organismo di classificazione autorizzato
……
è stato presentato alla Commissione territoriale *)

Il motivo dell'ispezione / certificato *) è il seguente:
……
……
Alla luce del - risultato dell'ispezione / certificato - *), il periodo di validità del certificato della navigazione interna è confermato - prorogato - *)

fino al ………………………

……………………………………………………., ………………………………
(Luogo) (data)

Timbro

Commissione territoriale

(Firma)

(*) Cancellare ove appropriato

49. Proroga/conferma *) della validità del certificato europeo della navigazione interna *) ispezione rinnovo/addizionale *)

La Commissione territoriale ha effettuato un'ispezione della unità navale il ………………………………… *).
Il certificato datato ………………………… dell'organismo di classificazione autorizzato
……
è stato presentato alla Commissione territoriale *)

Il motivo dell'ispezione / certificato *) è il seguente:
……
……
Alla luce del - risultato dell'ispezione / certificato - *), il periodo di validità del certificato della navigazione interna è confermato - prorogato - *)

fino al ………………………

……………………………………………………., ………………………………
(Luogo) (data)

Timbro

Commissione territoriale

(Firma)

(*) Cancellare ove appropriato

49. Proroga/conferma *) della validità del certificato europeo della navigazione interna *) ispezione rinnovo/addizionale *)

La Commissione territoriale ha effettuato un'ispezione della unità navale il ………………………………… *).
Il certificato datato ………………………… dell'organismo di classificazione autorizzato
……
è stato presentato alla Commissione territoriale *)

Il motivo dell'ispezione / certificato *) è il seguente:
……
……
Alla luce del - risultato dell'ispezione / certificato - *), il periodo di validità del certificato europeo della navigazione interna è confermato - prorogato - *)

fino al ………………………

……………………………………………………., ………………………………
(Luogo) (data)

Timbro

Commissione territoriale

(Firma)

(*) Cancellare ove appropriato

Certificato europeo della navigazione interna n. ………….….. della Commissione territoriale di

50. Attestato concernente l'impianto/gli impianti a gas liquefatto

L'impianto/gli impianti a gas liquefatto a bordo dell'unità è stato/sono stati ispezionati da parte dell'esperto *) ……………..…..
………

e in base al suo certificato di ispezione datato .... *) soddisfa(no) le condizioni stabilite.

Lo/gli impianto(i) comprende/comprendono *) i seguenti apparati alimentati a gas:

Impianto	N. di serie	Modello	Costruttore	Tipo	Posizione

Il presente attestato è valido fino al ……………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………….
……………………………..
(Luogo) (data)

Commissione territoriale

Timbro (firma)

*) Modifica della voce / delle voci: ……………………..…………………….….……

Nuovo testo: …….…..

………………………………………..………………………………………………………………………….……………………………

………………………………………..………………………………………………………………………….……………………..………

*) La presente pagina è stata sostituita

Luogo, data ……………………………….

Timbro Commissione territoriale

(Firma)

(*) Cancellare ove appropriato

Certificato europeo della navigazione interna n. ……………..….. della Commissione territoriale di

51. Proroga dell'attestato relativo all'impianto / impianti a gas liquefatto
Il periodo di validità dell'attestato dell'impianto / impianti a gas liquefatto
del ………………….......... valido fino al ………………………….
è prorogato
- a seguito di ispezione rinnovo da parte dell'esperto………………………………………………………….
- su presentazione del rapporto di ispezione del …………………………………………………
fino al ………..………………………………….

………………………………………………………., ………………………………
(Luogo) (Data)

Timbro

Commissione territoriale

(Firma)

551. Proroga dell'attestato relativo all'impianto / impianti a gas liquefatto
Il periodo di validità dell'attestato dell'impianto / impianti a gas liquefatto
del ………………….......... valido fino al ………………………….
è prorogato
- a seguito di ispezione rinnovo da parte dell'esperto………………………………………………………….
- su presentazione del rapporto di ispezione del …………………………………………………
fino al ………..………………………………….

………………………………………………………., ………………………………
(Luogo) (Data)

Timbro

Commissione territoriale

(Firma)

51. Proroga dell'attestato relativo all'impianto / impianti a gas liquefatto
Il periodo di validità dell'attestato dell'impianto / impianti a gas liquefatto
del ………………….......... valido fino al ………………………….
è prorogato
- a seguito di ispezione rinnovo da parte dell'esperto………………………………………………………….
- su presentazione del rapporto di ispezione del …………………………………………………
fino al ………..………………………………….

………………………………………………………., ………………………………
(Luogo) (Data)

Timbro

Commissione territoriale

(Firma)

Certificato europeo della navigazione interna n. ……………..….. della Commissione territoriale di

52. Allegato al certificato europeo della navigazione interna n. ………………………………………………………………………………..……….

………
………
………
………
………
………
………
………
………
………
………
………
………
………
………
………
………
………
………
………
………
………
………
………

(*) Modifica della voce / delle voci: ……………………………………………………………………………...……………………..……

Nuovo testo: …….….

……..…………

………………………………………...…………………………………………………………………………..……………………..………

(*) La presente pagina è stata sostituita

……………………………………………………….   ………………………………

Luogo, data ……………………….……….

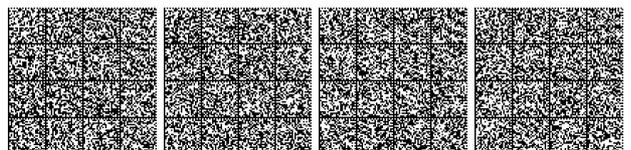
Timbro

Commissione territoriale

(Firma)

(*) Cancellare ove appropriato

Continua a pagina (*)

Fine del certificato europeo (*)

PARTE II

Allegato al certificato europeo della navigazione interna n. …………..………………...

CERTIFICATO SUPPLEMENTARE EUROPEO DELLA NAVIGAZIONE INTERNA

ITALIA

(Nome e indirizzo dell'Autorità competente di rilascio del certificato supplementare europeo)

1. Nome dell'unità: ……………………………………………………………………………………………..……………….
2. Numero Unico Europeo di Identificazione delle Navi (ENI): ……………………………………………………………….
3. Luogo di registrazione e numero di registro: ………………………………………………………………………..……….
4. Stato di registro e/o porto di registro: *) ...……………………………………………………………………………….……….
5. Visto il certificato europeo della navigazione interna n. ……………………………………….

del ……………………………….. valido fino al ………………………………….

6. Visto il risultato dell'ispezione ……………………………………………………………………………………………….

…………………………………………………….. del ……………………………………………………………………….

7. L'unità navale sopra indicata è ritenuta idonea a operare nelle acque interne UE della(e) Zona(e)

…….

8. Questo certificato supplementare europeo della navigazione interna scade il

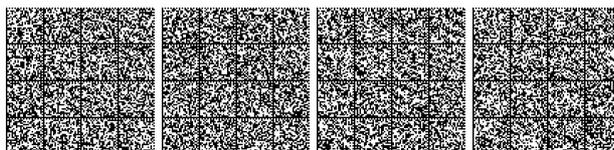
   …………………………………………………………………………………...

9. Rilasciato in …………………………………..…………………….. in data …………………………………………….
10.

Autorità competente

Timbro

(Firma)

(*) Cancellare ove appropriato

Allegato al Certificato europeo della navigazione interna n. …………..………………...

11.

		Zona e /o via navigabile [1]				
		4	3	2	1	
Bordo libero (cm)	con stiva chiusa					
	con stiva aperta					

12. Deroghe dal certificato europeo della navigazione interna n. …………..………………...
………
………
………
………
………
………

13. Non si applicano le voci relative al numero di membri di equipaggio nel certificato europeo della navigazione interna.
14. Visto il certificato europeo della navigazione interna n. ………………………………………
del ……………………………………………..……….. valido fino al ……………………………..……………………….

Visto il risultato dell'ispezione ………………………………………………………………………..…………………………

del ……………………………………………………………………………

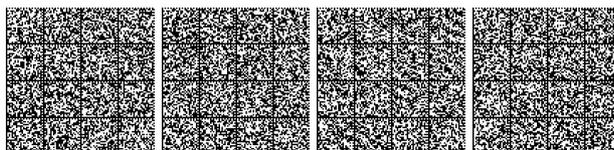
Questo certificato supplementare europeo della navigazione interna è prorogato / rinnovato [1] fino al ………………………………………………………
………

.... ,
(Luogo) (Data)

…………………………………….
(Autorità competente)

Timbro

…………………………………….
(Firma)

(*) Cancellare ove appropriato

PARTE III

ITALIA

CERTIFICATO PROVVISORIO EUROPEO DELLA NAVIGAZIONE INTERNA

CERTIFICATO N. 600 - ________

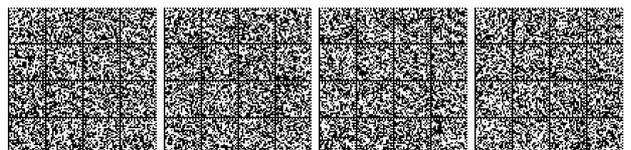
1. Nome dell'unità	2. Tipo di unità	3. Numero Unico Europeo di Identificazione delle Navi (ENI)
4. Nome e indirizzo del proprietario		
5. Lunghezza L/ $L_{W_{WL}}$ *) …………………………….. Numero di passeggeri ………………………………….. Numero di letti *) ………………………………………		
6. Equipaggio ……….…….		
6.1. [L'unitàè ammessa alle modalità operative A1*), A2*), B*) / Titolo riferito alle modalità operative in accordo alle disposizioni della legislazione nazionale o internazionale.]		

6.2. Dotazioni dell'unità navale conformemente all'articolo 31.01
L'unità navale è conforme *) / non è conforme *) all'articolo 31.02 (Standard S1)*) / articolo 31.03 (Standard S2)*)
[In conformità all'articolo 3.18 del regolamento per il personale navigante del Reno / In conformità ai requisiti nazionali o internazionali], l'equipaggio minimo deve essere aumentato come segue *) / non deve essere aumentato *): [1]

	Modalità operative		

Osservazioni e condizioni speciali:
……
……

6.3. Equipaggio minimo [ai sensi dell'articolo 3.19 del regolamento per il personale navigante del Reno / in conformità con i requisiti nazionali o internazionali] ……….………………………………………………………………………………   ……..
7. Impianto(i) a gas liquefatto   Il certificato è valido fino al ………………………………………………………………
8. Condizioni speciali
[9. Trasporto di merci pericolose, cfr. certificato di approvazione provvisorio *)]

[1] Il certificato di ispezione del Reno farà riferimento a: barcaiolo, barcaiolo sostituito da un macchinista; modalità operative A1, A2 e B.

10. Validità

Il certificato provvisorio europeo della navigazione interna è valido fino al ………………………………………………………
per la navigazione *) / per un solo viaggio *) (data)

– sul Reno (*)

tra …………………………………………….. ………………………………………………………………………. *)

– sulle vie navigabili UE della(e) zona(e) (*) ………………………………………………………………………………

sulle vie navigabili della(e) zona(e) (*) ……………………………………………………………………………

in [nome degli Stati (*)]

………

………

ad eccezione di ………

………

………

– sulle seguenti vie navigabili in: [nome dello Stato (*)] ……………………………………………………………………

………

11 Luogo, data ………………………………………

Timbro

Autorità competente

………………………………………………

………………………………………………

(Firma)

(*) Cancellare ove appropriato

Allegato VIII
(previsto dall'articolo 16)

MODELLO DEL REGISTRO DEI CERTIFICATI EUROPEI DELLA NAVIGAZIONE INTERNA

Autorità competente/Commissione di ispezione ....

Registro dei certificati comunitari per la navigazione interna

Anno...

PAGINA DESTRA

Portata lorda come dal certificato di stazza o dislocamento *)			Tratto di via navigabile		Approvazione relativa a visite di rinnovo, addizionali o volontarie, ritiro ed annullamento del certificato	Certificato valido fino al	Altre osservazioni
Data del certificato	Marca di stazza	t/m^3	da	a			

PAGINA SINISTRA

Certificato europeo della navigazione interna			Nome unità navale	Numero Unico Europeo di identificazione delle Navi (ENI)	Proprietario della unità navale e del galleggiante		Registro della unità navale		Tipo di unità navale e galleggiante
Numero	Giorno	Mese			Nome	Indirizzo	Località	Numero	

Allegato IX
(previsto dall'articolo 19, comma 3)

ORGANISMI DI CLASSIFICAZIONE

Criteri per il riconoscimento degli organismi di classificazione

Per essere riconosciuto ai sensi dell'articolo 19, un organismo di classificazione deve soddisfare tutti i criteri seguenti:

1) l'organismo di classificazione deve essere in grado di comprovare una vasta esperienza in materia di valutazione della progettazione e della costruzione di unità navali adibite alla navigazione interna. Gli organismi di classificazione devono disporre di un insieme completo di norme e regolamenti per la progettazione, la costruzione e l'ispezione periodica di unità navali adibite alla navigazione interna, in particolare per il calcolo della stabilità. Tali norme e regolamenti devono essere pubblicati almeno in francese, inglese, neerlandese o tedesco, e devono essere aggiornati e migliorati costantemente tramite programmi di ricerca e sviluppo. Le norme e i regolamenti in questione non devono risultare in contrasto con le disposizioni del diritto dell'Unione europea o degli accordi internazionali in vigore;

2) l'organismo di classificazione deve pubblicare ogni anno il registro delle unità navali da essa classificate;

3) l'organismo di classificazione non deve essere controllato da proprietari o costruttori di unità navali, né da altri soggetti che, a fini commerciali, sono impegnati nella progettazione, costruzione, allestimento, riparazione, gestione o assicurazione di unità navali. Il fatturato dell'organismo di classificazione non deve dipendere da un solo organismo commerciale;

4) la sede principale dell'organismo di classificazione, o di una sua filiale con potere decisionale e operativo in tutte le materie che le sono demandate dalla legislazione che disciplina i trasporti per vie navigabili interne, deve essere stabilita in uno degli Stati membri dell'Unione europea;

5) l'organismo di classificazione e i suoi esperti devono possedere una buona reputazione nel settore dei trasporti per vie navigabili interne; gli esperti devono essere in grado di comprovare le capacità professionali possedute. Essi devono agire sotto la responsabilità dell'organismo di classificazione;

6) l'organismo di classificazione deve avere un numero significativo di collaboratori, adeguato ai compiti che sono ad esso affidati e al numero di unità navali classificate, che svolgono attività tecniche, di gestione, assistenza, controllo, e ricerca e che provvedono anche al costante sviluppo delle capacità ed all'aggiornamento delle norme. Esso dispone di ispettori in almeno uno Stato membro;

7) l'organismo di classificazione deve operare nel rispetto di un codice deontologico;

8) l'organismo di classificazione deve essere gestito e amministrato in modo da garantire la riservatezza delle informazioni richieste da uno Stato membro;

9) l'organismo di classificazione deve essere pronto a fornire le informazioni pertinenti a uno Stato membro;

10) la direzione dell'organismo di classificazione deve definire e documentare la propria politica, i propri obiettivi e impegni in materia di qualità e verificare che tale politica sia compresa, attuata e mantenuta a tutti i livelli dell'organismo di classificazione;

11) l'organismo di classificazione deve sviluppare, applicare e mantenere un sistema di qualità interno efficace, basato sugli elementi pertinenti delle norme di qualità riconosciute sul piano internazionale e conforme alla norma EN ISO/IEC 17020: 2004, secondo l'interpretazione dei Requisiti per la certificazione dei sistemi di qualità dell'IACS. Il sistema di qualità è certificato da un organismo indipendente di revisione riconosciuto dall'amministrazione dello Stato membro nel quale è stabilita la sede principale dell'organismo di classificazione, o una sua filiale, come previsto al punto 4, e assicura, tra l'altro, che:

a) le norme e i regolamenti dell'organismo di classificazione siano stabiliti e aggiornati in modo sistematico;

b) le norme e i regolamenti dell'organismo di classificazione siano rispettati;

c) siano soddisfatti i requisiti dell'attività prevista dalla legge che l'organismo di classificazione è autorizzato a svolgere;

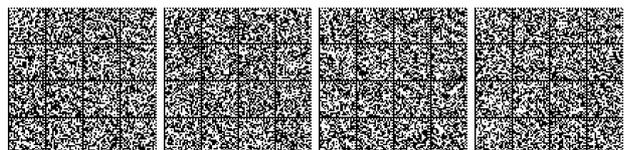
d) siano definiti e documentati le responsabilità, i poteri e l'interrelazione del personale la cui attività incide sulla qualità dei servizi dell'organismo di classificazione;

e) tutte le attività siano svolte in condizioni controllate;

f) sia in atto un sistema di supervisione che controlla le operazioni e le attività svolte dagli ispettori e dal personale tecnico e amministrativo impiegato direttamente dall'organismo di classificazione;

g) i requisiti delle principali attività regolamentari che l'organismo di classificazione è autorizzato a svolgere siano applicati o direttamente controllati soltanto da ispettori esclusivi dell'organismo di classificazione o da ispettori esclusivi di altri organismi di classificazione riconosciuti;

h) sia attuato un sistema di qualificazione e aggiornamento costante degli ispettori;

i) sia tenuta una documentazione per dimostrare il conseguimento degli standard richiesti per gli aspetti inerenti ai servizi svolti, nonché l'efficace funzionamento del sistema di qualità; nonché

l) sia applicato un vasto sistema di controlli interni pianificati e documentati riguardo alle attività inerenti alla qualità in tutte le sedi;

12) il sistema di qualità è certificato da un organismo indipendente di revisione riconosciuto dall'amministrazione dello Stato membro nel quale è stabilita la sede principale dell'organismo di classificazione, o una sua filiale, come previsto al punto 4;

13) l'organismo di classificazione si deve impegnare a conformare le proprie norme e regolamenti alle disposizioni delle pertinenti direttive dell'Unione e a fornire tempestivamente alla Commissione europea tutte le informazioni del caso;

14) l'organismo di classificazione si deve impegnare a consultare periodicamente gli altri organismi di classificazione riconosciuti per garantire l'equivalenza delle norme tecniche e della loro applicazione e deve consentire la partecipazione di rappresentanti di uno Stato membro o di altre parti interessate all'aggiornamento delle sue norme e/o regolamenti.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'articolo 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— L'art. 117 della Costituzione dispone, tra l'altro, che la potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali.

— La legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013.

— Il testo dell'allegato A della legge 25 ottobre 2017, n. 163 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2016-2017) pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 6 novembre 2017, n. 259, così recita:

«Allegato A
In vigore dal 21 novembre 2017
(articolo 1, comma 1)

1) direttiva (UE) 2015/1794 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 ottobre 2015, che modifica le direttive 2008/94/CE, 2009/38/CE e 2002/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e le direttive 98/59/CE e 2001/23/CE del Consiglio, per quanto riguarda i marittimi (termine di recepimento: 10 ottobre 2017);

2) direttiva (UE) 2015/2302 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativa ai pacchetti turistici e ai servizi turistici collegati, che modifica il regolamento (CE) n. 2006/2004 e la direttiva 2011/83/UE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/314/CEE del Consiglio (termine di recepimento: 1° gennaio 2018);

3) direttiva (UE) 2016/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 gennaio 2016, sulla distribuzione assicurativa (rifusione) (termine di recepimento: 23 febbraio 2018);

4) direttiva (UE) 2016/343 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sul rafforzamento di alcuni aspetti della presunzione di innocenza e del diritto di presenziare al processo nei procedimenti penali (termine di recepimento: 1° aprile 2018);

5) direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio (termine di recepimento: 6 maggio 2018);

6) direttiva (UE) 2016/681 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, sull'uso dei dati del codice di prenotazione (PNR) a fini di prevenzione, accertamento, indagine e azione penale nei confronti dei reati di terrorismo e dei reati gravi (termine di recepimento: 25 maggio 2018);

7) direttiva (UE) 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea (rifusione) (termine di recepimento: 16 giugno 2019);

8) direttiva (UE) 2016/798 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, sulla sicurezza delle ferrovie (rifusione) (termine di recepimento: 16 giugno 2019);

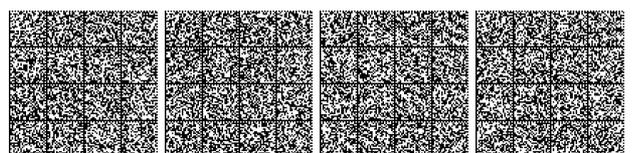
9) direttiva (UE) 2016/800 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, sulle garanzie procedurali per i minori indagati o imputati nei procedimenti penali (termine di recepimento: 11 giugno 2019);

10) direttiva (UE) 2016/801 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, relativa alle condizioni di ingresso e soggiorno dei cittadini di paesi terzi per motivi di ricerca, studio, tirocinio, volontariato, programmi di scambio di alunni o progetti educativi, e collocamento alla pari (rifusione) (termine di recepimento: 23 maggio 2018);

11) direttiva (UE) 2016/844 della Commissione, del 27 maggio 2016, che modifica la direttiva 2009/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle disposizioni e norme di sicurezza per le navi da passeggeri (termine di recepimento: 1° luglio 2017);

12) direttiva (UE) 2016/881 del Consiglio, del 25 maggio 2016, recante modifica della direttiva 2011/16/UE per quanto riguarda lo scambio automatico obbligatorio di informazioni nel settore fiscale (termine di recepimento: 4 giugno 2017);

13) direttiva (UE) 2016/943 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, sulla protezione del know-how riservato e delle informazioni commerciali riservate (segreti commerciali) contro l'acquisizione, l'utilizzo e la divulgazione illeciti (termine di recepimento: 9 giugno 2018);

14) direttiva (UE) 2016/1034 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 giugno 2016, che modifica la direttiva 2014/65/UE relativa ai mercati degli strumenti finanziari (senza termine di recepimento);

15) direttiva (UE) 2016/1065 del Consiglio, del 27 giugno 2016, recante modifica della direttiva 2006/112/CE per quanto riguarda il trattamento dei buoni (termine di recepimento: 31 dicembre 2018);

16) direttiva (UE) 2016/1148 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2016, recante misure per un livello comune elevato di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi nell'Unione (termine di recepimento: 9 maggio 2018);

17) direttiva (UE) 2016/1164 del Consiglio, del 12 luglio 2016, recante norme contro le pratiche di elusione fiscale che incidono direttamente sul funzionamento del mercato interno (termine di recepimento: 31 dicembre 2018);

18) direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione, del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali (termine di recepimento: 15 febbraio 2018);

19) direttiva (UE) 2016/1629 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 settembre 2016, che stabilisce i requisiti tecnici per le navi adibite alla navigazione interna, che modifica la direttiva 2009/100/CE e che abroga la direttiva 2006/87/CE (termine di recepimento: 7 ottobre 2018);

20) direttiva (UE) 2016/1919 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, sull'ammissione al patrocinio a spese dello Stato per indagati e imputati nell'ambito di procedimenti penali e per le persone ricercate nell'ambito di procedimenti di esecuzione del mandato d'arresto europeo (termine di recepimento: 5 maggio 2019);

21) direttiva (UE) 2016/2102 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, relativa all'accessibilità dei siti web e delle applicazioni mobili degli enti pubblici (termine di recepimento: 23 settembre 2018);

22) direttiva (UE) 2016/2258 del Consiglio, del 6 dicembre 2016, che modifica la direttiva 2011/16/UE per quanto riguarda l'accesso da parte delle autorità fiscali alle informazioni in materia di antiriciclaggio (termine di recepimento: 31 dicembre 2017);

23) direttiva (UE) 2016/2284 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2016, concernente la riduzione delle emissioni nazionali di determinati inquinanti atmosferici, che modifica la direttiva 2003/35/CE e abroga la direttiva 2001/81/CE (termine di recepimento: 1° luglio 2018);

24) direttiva (UE) 2016/2341 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2016, relativa alle attività e alla vigilanza degli enti pensionistici aziendali o professionali (EPAP) (termine di recepimento: 13 gennaio 2019);

25) direttiva (UE) 2016/2370 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2016, che modifica la direttiva 2012/34/UE per quanto riguarda l'apertura del mercato dei servizi di trasporto ferroviario nazionale di passeggeri e la governance dell'infrastruttura ferroviaria (termine di recepimento: 25 dicembre 2018);

26) direttiva (UE) 2017/541 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, sulla lotta contro il terrorismo e che sostituisce la decisione quadro 2002/475/GAI del Consiglio e che modifica la decisione 2005/671/GAI del Consiglio (termine di recepimento: 8 settembre 2018);

27) direttiva (UE) 2017/828 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, che modifica la direttiva 2007/36/CE per quanto riguarda l'incoraggiamento dell'impegno a lungo termine degli azionisti (termine di recepimento: 10 giugno 2019);

28) direttiva (UE) 2017/853 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, che modifica la direttiva 91/477/CEE del Consiglio, relativa al controllo dell'acquisizione e della detenzione di armi (termine di recepimento: 14 settembre 2018).».

— La direttiva (UE) 2016/1629 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 settembre 2016, che stabilisce i requisiti tecnici per le navi adibite alla navigazione interna è pubblicata nella G.U.U.E. 16 settembre 2016, n. L 252.

— La direttiva 2006/87/(CE) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, che fissa i requisiti tecnici per le navi della navigazione interna è pubblicata nella G.U.U.E. 30 dicembre 2006, n. L 389.

— La direttiva 2009/100/(CE) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009 sul reciproco riconoscimento degli attestati di navigabilità rilasciati per le navi della navigazione interna è pubblicata nella G.U.U.E. 2 ottobre 2009, n. L 259.

— Il regolamento (UE) 2013/1315 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 11 dicembre 2013, sugli orientamenti dell'Unione per lo sviluppo della rete transeuropea dei trasporti è Pubblicato nella G.U.U.E. 20 dicembre 2013, n. L 348.

— Il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) è pubblicato nella G.U.U.E. 4 maggio 2016, n. L 119.

— Il regio decreto 30 marzo 1942, n. 327 (Codice della navigazione) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 aprile 1942, n. 93, Ediz. Spec.

— La legge 18 luglio 1957, n. 614 (Sistemazione dei servizi pubblici di linea di navigazione sui laghi Maggiore, di Garda e di Como) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 1° agosto 1957, n. 191.

La legge 5 giugno 1962, n. 616 (Norme in materia di sicurezza della navigazione e di salvaguardia della vita umana in mare) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 5 luglio 1962, n. 168.

— La legge 27 dicembre 1977, n. 1085 (Ratifica ed esecuzione della convenzione sul regolamento internazionale del 1972, per prevenire gli abbordi in mare) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 17 febbraio 1978, n. 48, S.O.

— La legge 23 maggio 1980, n. 313 (Adesione alla convenzione internazionale del 1974 per la salvaguardia della vita umana in mare) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 luglio 1980, n. 190, S.O.

— La legge 29 settembre 1980, n. 662 (Ratifica ed esecuzione della Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi e del protocollo d'intervento in alto mare in caso di inquinamento causato da sostanze diverse dagli idrocarburi) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 23 ottobre 1980, n. 292, S.O.

— La legge 1° aprile 1981, n. 121 (Nuovo ordinamento dell'Amministrazione della pubblica sicurezza) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 10 aprile 1981, n. 100, S.O.

— La legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, S.O.

— La legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 agosto 1990, n. 192.

— La legge 29 novembre 1990, n. 380 (Interventi per la realizzazione del sistema idroviario padano-veneto) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 dicembre 1990, n. 294.

— Il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 (Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 aprile 1998, n. 92, S.O.

— La legge 27 gennaio 2000, n. 16 (Ratifica ed esecuzione dell'accordo europeo sulle grandi vie navigabili di importanza internazionale) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 febbraio 2000, n. 36, S.O.

— Il decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45 (Attuazione della direttiva 98/18/CE relativa alle disposizioni e alle norme di sicurezza per le navi da passeggeri adibite a viaggi nazionali) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 marzo 2000, n. 55, S.O.

— Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 luglio 2003, n. 174, S.O.

— Il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 maggio 2005, n. 112, S.O.

— Il decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171 (Codice della nautica da diporto ed attuazione della direttiva 2003/44/CE, a norma dell'articolo 6 della legge 8 luglio 2003, n. 172) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 agosto 2005, n. 202, S.O.

Il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 (Norme in materia ambientale) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 aprile 2006, n. 88, S.O. n. 96.

— Il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 aprile 2008, n. 101, S.O.

— Il decreto legislativo 24 febbraio 2009, n. 22 (Attuazione della direttiva 2006/87/CE che fissa i requisiti tecnici per le navi della navigazione interna, come modificata dalle direttive 2006/137/CE, 2008/59/CE, 2008/68/CE e 2008/87/CE) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 marzo 2009, n. 66, S.O.

— Il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 35 (Attuazione della direttiva 2008/68/CE, relativa al trasporto interno di merci pericolose) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 marzo 2010, n. 58.

— Il testo dell'articolo 134 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 (Codice dell'ordinamento militare), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 maggio 2010, n. 106, S.O., così recita:

«Art. 134 *(Esercizio di funzioni dipendenti dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti)*. — 1. Il Corpo delle capitanerie di porto - Guardia costiera:

a) esercita le competenze relative alle materie del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti per cui la legge e altre disposizioni normative prevedono la diretta attribuzione allo stesso;

b) svolge, in regime di avvalimento, le attività a esso conferite nei settori riconducibili al competente Dipartimento per i trasporti, la navigazione e i sistemi informativi e statistici del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

2. Nell'ambito delle funzioni di cui al comma 1, il Corpo delle capitanerie di porto - Guardia costiera, attraverso le proprie articolazioni periferiche:

a) svolge la funzione generale di Autorità marittima ai sensi del codice della navigazione;

b) ferme restando le attribuzioni in materia di coordinamento generale dei servizi di soccorso marittimo, di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *a)*, del decreto del Presidente della Repubblica 28 settembre 1994, n. 662, è competente per l'esercizio delle funzioni di ricerca e salvataggio in mare, ai sensi degli articoli 69, 70 e 830 del codice della navigazione, di disciplina, monitoraggio e controllo del traffico navale, di sicurezza della navigazione e del trasporto marittimo, nonché delle relative attività di vigilanza e controllo, ai sensi del codice della navigazione, della legge 28 dicembre 1989, n. 422 e delle altre leggi speciali.

3. Il Corpo delle capitanerie di porto - Guardia costiera esercita ulteriori funzioni relativamente alle seguenti materie:

a) comando dei porti ed esercizio delle funzioni di Autorità di sicurezza in materia di prevenzione da minacce, ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 203;

b) polizia nei porti e in corso di navigazione;

c) sicurezza generale nei porti e nelle relative adiacenze, ai sensi dell'articolo 81 del codice della navigazione e, nei termini previsti dall'articolo 82 del predetto codice, sulle navi in porto e in corso di navigazione nel mare territoriale;

d) polizia marittima;

e) demanio marittimo ed esercizio dei relativi poteri di polizia amministrativa;

f) personale marittimo;

g) regime amministrativo della nave;

h) diporto nautico;

i) soccorso e polizia di sicurezza della navigazione nei laghi e nelle acque interne;

l) autorità portuale nei porti in cui non è istituita un'Autorità portuale;

m) servizi tecnico-nautici;

n) sicurezza delle attività lavorative nei porti e a bordo di navi, ai sensi del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, ed esercizio delle potestà organizzative e dei poteri di vigilanza in materia di sicurezza dei luoghi di lavoro nell'ambito delle proprie strutture e dei propri mezzi operativi;

o) attività ispettiva in funzione di Port State Control Flag State, rispettivamente ai sensi delle direttive 2009/16/CE, 2009/15/CE e 106/2001/CE e successive modifiche;

p) indagini e inchieste sui sinistri marittimi al fine di individuarne cause, circostanze e responsabilità in linea con la previsione del codice della navigazione e del relativo regolamento di esecuzione, nonché ai sensi del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 28;

q) responsabilità civile per i danni dovuti a inquinamenti da combustibile delle navi;

r) altre materie previste dal codice della navigazione e dalle altre leggi speciali che demandano al Corpo specifiche funzioni.».

— Il decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104 (Attuazione della direttiva 2009/15/CE relativa alle disposizioni ed alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi e per le pertinenti attività delle amministrazioni marittime) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 luglio 2011, n. 159.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 28 giugno 1949, n. 631 (Approvazione del regolamento per la navigazione interna) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 settembre 1949, n. 214, S.O.

Il decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328 (Approvazione del regolamento per l'esecuzione del codice della navigazione marittima) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 aprile 1952, n. 94, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 8 aprile 1968, n. 777 (Esecuzione della convenzione internazionale sulla linea di massimo carico, adottata a Londra il 5 aprile 1966) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 luglio 1968, n. 176, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 22 settembre 1988, n. 447 (Approvazione del codice di procedura penale) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 ottobre 1988, n. 250, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435 (Approvazione del regolamento per la sicurezza della navigazione e della vita umana in mare) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 gennaio 1992, n. 17, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizione legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 febbraio 2001, n. 42, S.O.

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72 (Regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ai sensi dell'articolo 2 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 maggio 2014, n. 105.

Note all'art. 2:

— Per i riferimenti normativi del decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi della legge 5 giugno 1962, n. 616, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi del decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 3:

— Per i riferimenti normativi del decreto del Presidente della Repubblica 8 aprile 1968, n. 777, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi della legge 29 settembre 1980, n. 662, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi della legge 23 maggio 1980, n. 313, si veda nelle note alle premesse.

— Il testo dell'articolo 3 del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, citato nelle note alle premesse, così recita:

«Art. 3 *(Definizioni)*. — 1. Le costruzioni destinate alla navigazione da diporto sono denominate:

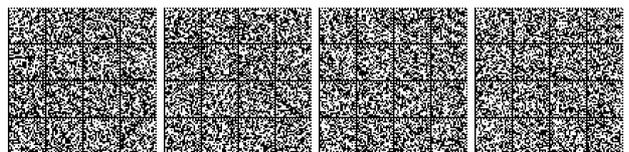
a) unità da diporto: si intende ogni costruzione di qualunque tipo e con qualunque mezzo di propulsione destinata alla navigazione da diporto;

b) unità utilizzata a fini commerciali - commercial yacht: si intende ogni unità di cui all'articolo 2 del presente codice, nonché le navi di cui all'articolo 3 della legge 8 luglio 2003, n. 172;

c) nave da diporto maggiore: si intende ogni unità con scafo di lunghezza superiore a ventiquattro metri, misurata secondo la norma armonizzata UNI/EN/ISO/8666, e di stazza superiore alle 500 gross tonnage, di seguito GT, ovvero a 600 tonnellate di stazza lorda, di seguito TSL;

d) nave da diporto minore: si intende ogni unità con scafo di lunghezza superiore a ventiquattro metri, misurata secondo la norma armonizzata UNI/EN/ISO/8666, e di stazza fino a 500 GT ovvero a 600 TSL, escluse le unità di cui alla lettera *e)*;

e) nave da diporto minore storica: si intende ogni unità con scafo di lunghezza superiore a ventiquattro metri, misurata secondo la norma armonizzata UNI/EN/ ISO/8666, e di stazza fino a 120 GT ovvero 100 TSL, costruita in data anteriore al 1º gennaio 1967;

f) imbarcazione da diporto: si intende ogni unità con scafo di lunghezza superiore a dieci metri e fino a ventiquattro metri, misurata secondo la norma armonizzata UNI/EN/ISO/8666;

g) natante da diporto: si intende ogni unità a remi ovvero con scafo di lunghezza pari o inferiore a dieci metri, misurata secondo la norma armonizzata di cui alla lettera *c)*, con esclusione delle moto d'acqua;

h) moto d'acqua: si intende ogni unità da diporto con lunghezza dello scafo inferiore a quattro metri, che utilizza un motore di propulsione con una pompa a getto d'acqua come fonte primaria di propulsione e destinata a essere azionata da una o più persone sedute, in piedi o inginocchiate sullo scafo, anziché al suo interno.».

Note all'art. 8:

— Per i riferimenti della direttiva (UE) 2016/1629, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 11:

— Per i riferimenti della direttiva (UE) 2016/1629, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 12:

— Per i riferimenti della direttiva (UE) 2016/1629, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 18:

— Il testo degli articoli 8 e 16 della legge 1° aprile 1981, n. 121, citata nelle note alle premesse, così recita:

«Art. 8 *(Istituzione del Centro elaborazione dati)*. — È istituito presso il Ministero dell'interno, nell'ambito dell'ufficio di cui alla lettera *c)* del primo comma dell'articolo 5, il Centro elaborazione dati, per la raccolta delle informazioni e dei dati di cui all'articolo 6, lettera *a)*, e all'articolo 7.

Il Centro provvede alla raccolta, elaborazione, classificazione e conservazione negli archivi magnetici delle informazioni e dei dati nonché alla loro comunicazione ai soggetti autorizzati, indicati nell'articolo 9, secondo i criteri e le norme tecniche fissati ai sensi del comma seguente.

Con decreto del Ministro dell'interno è costituita una commissione tecnica, presieduta dal funzionario preposto all'ufficio di cui alla lettera *c)* del primo comma dell'articolo 5, per la fissazione dei criteri e delle norme tecniche per l'espletamento da parte del Centro delle operazioni di cui al comma precedente e per il controllo tecnico sull'osservanza di tali criteri e norme da parte del personale operante presso il Centro stesso. I criteri e le norme tecniche predetti divengono esecutivi con l'approvazione del Ministro dell'interno.

[Ogni amministrazione, ente, impresa, associazione o privato che per qualsiasi scopo formi o detenga archivi magnetici nei quali vengano inseriti dati o informazioni di qualsivoglia natura concernenti cittadini italiani, è tenuta a notificare l'esistenza dell'archivio al Ministero dell'interno entro il 31 dicembre 1981 o, comunque, entro il 31 dicembre dell'anno nel corso del quale l'archivio sia stato installato od abbia avuto un principio di attivazione. Entro il 31 dicembre 1982 il Governo informerà il Parlamento degli elementi così raccolti ai fini di ogni opportuna determinazione legislativa a tutela del diritto alla riservatezza dei cittadini. Il proprietario o responsabile dell'archivio magnetico che ometta la denuncia è punito con la multa da trecentomila lire a tre milioni.»

«Art. 16 *(Forze di polizia)*. — Ai fini della tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica, oltre alla polizia di Stato sono forze di polizia, fermi restando i rispettivi ordinamenti e dipendenze:

a) l'Arma dei carabinieri, quale forza armata in servizio permanente di pubblica sicurezza;

b) il Corpo della guardia di finanza, per il concorso al mantenimento dell'ordine e della sicurezza pubblica.

Fatte salve le rispettive attribuzioni e le normative dei vigenti ordinamenti, sono altresì forze di polizia e possono essere chiamati a concorrere nell'espletamento di servizi di ordine e sicurezza pubblica il Corpo degli agenti di custodia e il Corpo forestale dello Stato.

Le forze di polizia possono essere utilizzate anche per il servizio di pubblico soccorso.».

— Il testo dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, citata nelle note alle premesse, così recita:

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi, nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e).

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di «regolamento», sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei princìpi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

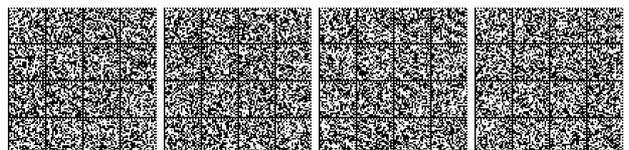
a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-*ter*. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.».

— Il testo dell'articolo 154 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, citato nelle note alle premesse, così recita:

«Art. 154 *(Compiti)*. — 1. Oltre a quanto previsto da specifiche disposizioni e dalla Sezione II del Capo VI del regolamento, il Garante, ai sensi dell'articolo 57, paragrafo 1, lettera *v)*, del Regolamento medesimo, anche di propria iniziativa e avvalendosi dell'Ufficio, in conformità alla disciplina vigente e nei confronti di uno o più titolari del trattamento, ha il compito di:

a) controllare se i trattamenti sono effettuati nel rispetto della disciplina applicabile, anche in caso di loro cessazione e con riferimento alla conservazione dei dati di traffico;

b) trattare i reclami presentati ai sensi del regolamento, e delle disposizioni del presente codice, anche individuando con proprio regolamento modalità specifiche per la trattazione, nonché fissando annualmente le priorità delle questioni emergenti dai reclami che potranno essere istruite nel corso dell'anno di riferimento;

c) promuovere l'adozione di regole deontologiche, nei casi di cui all'articolo 2-*quater*;

d) denunciare i fatti configurabili come reati perseguibili d'ufficio, dei quali viene a conoscenza nell'esercizio o a causa delle funzioni;

e) trasmettere la relazione, predisposta annualmente ai sensi dell'articolo 59 del Regolamento, al Parlamento e al Governo entro il 31 maggio dell'anno successivo a quello cui si riferisce;

f) assicurare la tutela dei diritti e delle libertà fondamentali degli individui dando idonea attuazione al Regolamento e al presente codice;

g) provvedere altresì all'espletamento dei compiti ad esso attribuiti dal diritto dell'Unione europea o dello Stato e svolgere le ulteriori funzioni previste dall'ordinamento.

2. Il Garante svolge altresì, ai sensi del comma 1, la funzione di controllo o assistenza in materia di trattamento dei dati personali prevista da leggi di ratifica di accordi o convenzioni internazionali o da atti comunitari o dell'Unione europea e, in particolare:

a) dal Regolamento (CE) n. 1987/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'istituzione, l'esercizio e l'uso del sistema d'informazione Schengen di seconda generazione (SIS *II)* e Decisione 2007/533/GAI del Consiglio, del 12 giugno 2007, sull'istituzione, l'esercizio e l'uso del sistema d'informazione Schengen di seconda generazione (SIS *II)*;

b) dal Regolamento (UE) 2016/794 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, che istituisce l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol) e sostituisce e abroga le decisioni del Consiglio 2009/371/GAI, 2009/934/GAI, 2009/935/GAI, 2009/936/GAI e 2009/968/GAI;

c) dal Regolamento (UE) 2015/1525 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che modifica il Regolamento (CE) n. 515/97 del Consiglio relativo alla mutua assistenza tra le autorità amministrative degli Stati membri e alla collaborazione tra queste e la Commissione per assicurare la corretta applicazione delle normative doganale e agricola e decisione 2009/917/GAI del Consiglio, del 30 novembre 2009, sull'uso dell'informatica nel settore doganale;

d) dal Regolamento (CE) n. 603/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, che istituisce l'Eurodac per il confronto delle impronte digitali per l'efficace applicazione del Regolamento (UE) n. 604/2013 che stabilisce i criteri e i meccanismi di determinazione dello Stato membro competente per l'esame di una domanda di protezione internazionale presentata in uno degli Stati membri da un cittadino di un paese terzo o da un apolide e per le richieste di confronto con i dati Eurodac presentate dalle autorità di contrasto degli Stati membri e da Europol a fini di contrasto, e che modifica il Regolamento (UE) n. 1077/2011 che istituisce un'agenzia europea per la gestione operativa dei sistemi IT su larga scala nello spazio di libertà, sicurezza e giustizia;

e) dal Regolamento (CE) n. 767/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, concernente il sistema di informazione visti (VIS) e lo scambio di dati tra Stati membri sui visti per soggiorni di breve durata (Regolamento *VIS)* e decisione n. 2008/633/GAI del Consiglio, del 23 giugno 2008, relativa all'accesso per la consultazione al sistema di informazione visti (VIS) da parte delle autorità designate degli Stati membri e di Europol ai fini della prevenzione, dell'individuazione e dell'investigazione di reati di terrorismo e altri reati gravi;

f) dal Regolamento (CE) n. 1024/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno e che abroga la decisione 2008/49/CE della Commissione (Regolamento *IMI)* Testo rilevante ai fini del SEE;

g) dalle disposizioni di cui al capitolo IV della Convenzione n. 108 sulla protezione delle persone rispetto al trattamento automatizzato di dati di carattere personale, adottata a Strasburgo il 28 gennaio 1981 e resa esecutiva con legge 21 febbraio 1989, n. 98, quale autorità designata ai fini della cooperazione tra Stati ai sensi dell'articolo 13 della convenzione medesima.

3. Per quanto non previsto dal Regolamento e dal presente codice, il Garante disciplina con proprio Regolamento, ai sensi dell'articolo 156, comma 3, le modalità specifiche dei procedimenti relativi all'esercizio dei compiti e dei poteri ad esso attribuiti dal Regolamento e dal presente codice.

4. Il Garante collabora con altre autorità amministrative indipendenti nazionali nello svolgimento dei rispettivi compiti.

5. Fatti salvi i termini più brevi previsti per legge, il parere del Garante, anche nei casi di cui agli articoli 36, paragrafo 4, del Regolamento, è reso nel termine di quarantacinque giorni dal ricevimento della richiesta. Decorso il termine, l'amministrazione può procedere indipendentemente dall'acquisizione del parere. Quando, per esigenze istruttorie, non può essere rispettato il termine di cui al presente comma, tale termine può essere interrotto per una sola volta e il parere deve essere reso definitivamente entro venti giorni dal ricevimento degli elementi istruttori da parte delle amministrazioni interessate.

6. Copia dei provvedimenti emessi dall'autorità giudiziaria in relazione a quanto previsto dal presente codice o in materia di criminalità informatica è trasmessa, a cura della cancelleria, al Garante.

7. Il Garante non è competente per il controllo dei trattamenti effettuati dalle autorità giudiziarie nell'esercizio delle loro funzioni.».

Note all'art. 19:

— Per i riferimenti normativi del decreto legislativo 24 febbraio 2009, n. 22, si veda nelle note alle premesse.

— La direttiva 2006/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio che fissa i requisiti tecnici per le navi della navigazione interna e che abroga la direttiva 82/714/CEE del Consiglio è pubblicata nella G.U.U.E. 30 dicembre 2006, n. L 389.

Note all'art. 21:

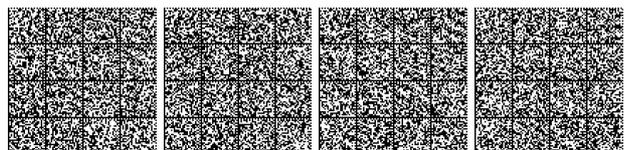
— Il testo dell'articolo 36 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, citata nelle note alle premesse così recita:

«Art. 36 *(Adeguamenti tecnici e atti di esecuzione dell'Unione europea)*. — 1. Alle norme dell'Unione europea non autonomamente applicabili, che modificano modalità esecutive e caratteristiche di ordine tecnico di direttive già recepite nell'ordinamento nazionale, e agli atti di esecuzione non autonomamente applicabili, adottati dal Consiglio dell'Unione europea o dalla Commissione europea in esecuzione di atti dell'Unione europea già recepiti o già efficaci nell'ordinamento nazionale, è data attuazione, nelle materie di cui all'articolo 117, secondo comma, della Costituzione, con decreto del Ministro competente per materia, che ne dà tempestiva comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri o al Ministro per gli affari europei.

1-*bis*. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, i provvedimenti di cui al presente articolo possono essere adottati nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano al fine di porre rimedio all'eventuale inerzia dei suddetti enti nel dare attuazione a norme dell'Unione europea. In tale caso, i provvedimenti statali adottati si applicano, per le regioni e per le province autonome nelle quali non sia ancora in vigore la rispettiva normativa di attuazione, a decorrere dalla scadenza del termine stabilito per l'attuazione della pertinente normativa europea e perdono comunque efficacia dalla data di entrata in vigore della normativa di attuazione di ciascuna regione o provincia autonoma. I provvedimenti recano l'esplicita indicazione della natura sostitutiva del potere esercitato e del carattere cedevole delle disposizioni in essi contenute.».

Note all'art. 22:

— Il testo degli articoli 1193 e 1231 del codice della navigazione, citato nelle note alle premesse, così recita:

«Art. 1193 *(Inosservanza delle disposizioni sui documenti di bordo)*. — Il comandante di nave o di aeromobile, che naviga senza avere a bordo i documenti prescritti, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 1549,00 a euro 9.296,00.

La sanzione di cui al primo comma è ridotta a 100 euro nel caso in cui il comandante di una nave da pesca esibisca all'autorità che ha contestato l'infrazione i documenti di bordo regolarmente tenuti ed aggiornati entro quarantotto ore dall'accertamento della violazione di cui al primo comma.

Alla stessa sanzione soggiace il comandante di nave o di aeromobile, che tiene irregolarmente i documenti di bordo, ovvero non vi esegue le annotazioni prescritte.»

«Art. 1231 *(Inosservanza di norme sulla sicurezza della navigazione)*. — Chiunque non osserva una disposizione di legge o di regolamento ovvero un provvedimento legalmente dato dall'autorità competente in materia di sicurezza della navigazione è punito, se il fatto non costituisce un più grave reato, con l'arresto fino a tre mesi ovvero con l'ammenda fino a euro 206,00.».

— Il testo dell'articolo 17 della legge 24 novembre 1981, n. 689, citata nelle note alle premesse, così recita:

«Art. 17 *(Obbligo del rapporto)*. — Qualora non sia stato effettuato il pagamento in misura ridotta, il funzionario o l'agente che ha accertato la violazione, salvo che ricorra l'ipotesi prevista nell'art. 24, deve presentare rapporto, con la prova delle eseguite contestazioni o notificazioni, all'ufficio periferico cui sono demandati attribuzioni e compiti del Ministero nella cui competenza rientra la materia alla quale si riferisce la violazione o, in mancanza, al prefetto.

Deve essere presentato al prefetto il rapporto relativo alle violazioni previste dal testo unico delle norme sulla circolazione stradale, approvato con D.P.R. 15 giugno 1959, n. 393, dal testo unico per la tutela delle strade, approvato con R.D. 8 dicembre 1933, n. 1740, e dalla legge 20 giugno 1935, n. 1349, sui servizi di trasporto merci.

Nelle materie di competenza delle regioni e negli altri casi, per le funzioni amministrative ad esse delegate, il rapporto è presentato all'ufficio regionale competente.

Per le violazioni dei regolamenti provinciali e comunali il rapporto è presentato, rispettivamente, al presidente della giunta provinciale o al sindaco.

L'ufficio territorialmente competente è quello del luogo in cui è stata commessa la violazione.

Il funzionario o l'agente che ha proceduto al sequestro previsto dall'art. 13 deve immediatamente informare l'autorità amministrativa competente a norma dei precedenti commi, inviandole il processo verbale di sequestro.

Con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, da emanare entro centottanta giorni dalla pubblicazione della presente legge, in sostituzione del D.P.R. 13 maggio 1976, n. 407, saranno indicati gli uffici periferici dei singoli Ministeri, previsti nel primo comma, anche per i casi in cui leggi precedenti abbiano regolato diversamente la competenza.

Con il decreto indicato nel comma precedente saranno stabilite le modalità relative all'esecuzione del sequestro previsto dall'art. 13, al trasporto ed alla consegna delle cose sequestrate, alla custodia ed alla eventuale alienazione o distruzione delle stesse; sarà altresì stabilita la destinazione delle cose confiscate. Le regioni, per le materie di loro competenza, provvederanno con legge nel termine previsto dal comma precedente.».

Note all'art. 23:

— Il testo dell'articolo 30 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, citata nelle note alle premesse, così recita:

«Art. 30 *(Contenuti della legge di delegazione europea e della legge europea)*. — 1. La legge di delegazione europea e la legge europea, di cui all'articolo 29, assicurano il periodico adeguamento dell'ordinamento nazionale all'ordinamento dell'Unione europea.

2. La legge di delegazione europea, al fine dell'adempimento degli obblighi di cui all'articolo 1, reca:

a) disposizioni per il conferimento al Governo di delega legislativa volta esclusivamente all'attuazione delle direttive europee e delle decisioni quadro da recepire nell'ordinamento nazionale, esclusa ogni altra disposizione di delegazione legislativa non direttamente riconducibile al recepimento degli atti legislativi europei;

b) disposizioni per il conferimento al Governo di delega legislativa, diretta a modificare o abrogare disposizioni statali vigenti, limitatamente a quanto indispensabile per garantire la conformità dell'ordinamento nazionale ai pareri motivati indirizzati all'Italia dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 258 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea o al dispositivo di sentenze di condanna per inadempimento emesse della Corte di giustizia dell'Unione europea;

c) disposizioni che autorizzano il Governo a recepire in via regolamentare le direttive, sulla base di quanto previsto dall'articolo 35;

d) delega legislativa al Governo per la disciplina sanzionatoria di violazioni di atti normativi dell'Unione europea, secondo quanto disposto dall'articolo 33;

e) delega legislativa al Governo limitata a quanto necessario per dare attuazione a eventuali disposizioni non direttamente applicabili contenute in regolamenti europei;

f) disposizioni che, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, conferiscono delega al Governo per l'emanazione di decreti legislativi recanti sanzioni penali per la violazione delle disposizioni dell'Unione europea recepite dalle regioni e dalle province autonome;

g) disposizioni che individuano i principi fondamentali nel rispetto dei quali le regioni e le province autonome esercitano la propria competenza normativa per recepire o per assicurare l'applicazione di atti dell'Unione europea nelle materie di cui all'articolo 117, terzo comma, della Costituzione;

h) disposizioni che, nell'ambito del conferimento della delega legislativa per il recepimento o l'attuazione degli atti di cui alle lettere *a)*, *b)* ed *e)*, autorizzano il Governo a emanare testi unici per il riordino e per l'armonizzazione di normative di settore, nel rispetto delle competenze delle regioni e delle province autonome;

i) delega legislativa al Governo per l'adozione di disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi dell'articolo 31, commi 5 e 6.

3. La legge europea reca:

a) disposizioni modificative o abrogative di disposizioni statali vigenti in contrasto con gli obblighi indicati all'articolo 1;

b) disposizioni modificative o abrogative di disposizioni statali vigenti oggetto di procedure d'infrazione avviate dalla Commissione europea nei confronti della Repubblica italiana o di sentenze della Corte di giustizia dell'Unione europea;

c) disposizioni necessarie per dare attuazione o per assicurare l'applicazione di atti dell'Unione europea;

d) disposizioni occorrenti per dare esecuzione ai trattati internazionali conclusi nel quadro delle relazioni esterne dell'Unione europea;

e) disposizioni emanate nell'esercizio del potere sostitutivo di cui all'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, in conformità ai principi e nel rispetto dei limiti di cui all'articolo 41, comma 1, della presente legge.

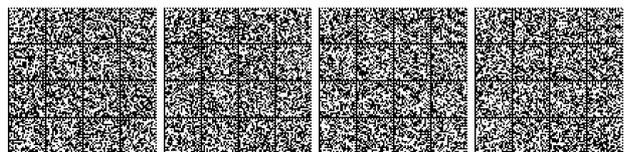
4. Gli oneri relativi a prestazioni e a controlli da eseguire da parte di uffici pubblici, ai fini dell'attuazione delle disposizioni dell'Unione europea di cui alla legge di delegazione europea per l'anno di riferimento e alla legge europea per l'anno di riferimento, sono posti a carico dei soggetti interessati, ove ciò non risulti in contrasto con la disciplina dell'Unione europea, secondo tariffe determinate sulla base del costo effettivo del servizio reso. Le tariffe di cui al primo periodo sono predeterminate e pubbliche.

5. Le entrate derivanti dalle tariffe determinate ai sensi del comma 4 sono attribuite, nei limiti previsti dalla legislazione vigente, alle amministrazioni che effettuano le prestazioni e i controlli, mediante riassegnazione ai sensi del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 novembre 1999, n. 469.».

Note all'art. 25:

— Il testo dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 febbraio 2009, n. 22, citato nelle note alle premesse, così recita:

«Art. 1. — Se nel corso di un'ispezione le autorità competenti rilevano che il certificato di una determinata nave non è valido o che la nave non soddisfa i requisiti stabiliti nel certificato, ma che l'invalidità o la non conformità ai requisiti non comporta alcun pericolo manifesto, il proprietario della nave o un suo rappresentante adotta tutte le misure necessarie per porre rimedio alla situazione. L'autorità che ha rilasciato o, da ultimo, rinnovato il certificato è informata entro 7 giorni.».

18G00141

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 17 settembre 2018.

Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di San Felice a Cancello.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 15 maggio 2017, registrato alla Corte dei conti il 19 maggio 2017, con il quale, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, la gestione del Comune di San Felice a Cancello (Caserta) è stata affidata, per la durata di diciotto mesi, ad una commissione straordinaria composta dal viceprefetto dott. Roberto Esposito, dal viceprefetto aggiunto dott.ssa Teresa Cappiello e dal funzionario economico finanziario dott. Vincenzo Monaco;

Constatato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'istituzione locale e della realtà sociale, ancora segnate dalla malavita organizzata;

Ritenuto che le esigenze della collettività locale e la tutela degli interessi primari richiedono un ulteriore intervento dello Stato, che assicuri il ripristino dei principi democratici e di legalità e restituisca efficienza e trasparenza all'azione amministrativa dell'ente;

Visto l'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 13 settembre 2018;

Decreta:

La durata della gestione del Comune di San Felice a Cancello (Caserta), affidata ad una commissione straordinaria per la durata di diciotto mesi, è prorogata per il periodo di sei mesi.

Dato a Roma, addì 17 settembre 2018

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SALVINI, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 21 settembre 2018
Interno, foglio n. 2110

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Con decreto del Presidente della Repubblica in data 15 maggio 2017, registrato alla Corte dei conti il 19 maggio 2017, la gestione del Comune di San Felice a Cancello (Caserta) è stata affidata, per la durata di diciotto mesi, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ad una commissione straordinaria, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

Le iniziative intraprese hanno prodotto positivi risultati nei diversi settori dell'amministrazione interessati dal processo di normalizzazione e, pertanto, la commissione ha chiesto la proroga della gestione per poter portare a compimento le avviate attività di risanamento amministrativo e di riconduzione dell'ente alla legalità.

Le motivazioni addotte a sostegno della richiesta, che il viceprefetto vicario di Caserta per il prefetto temporaneamente assente ha fatto proprie con relazione del 28 agosto 2018, sono state condivise dal comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica nella riunione tenuta in pari data con la partecipazione del Procuratore aggiunto della Direzione distrettuale antimafia presso il Tribunale di Napoli e del Procuratore della Repubblica presso il Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

Le attività poste in essere nel corso della gestione commissariale sono state improntate alla massima discontinuità rispetto al passato, al fine di dare inequivocabili segnali della forte presenza dello Stato e per interrompere le diverse forme di ingerenza riscontrate nella vita amministrativa del comune.

Più nel dettaglio, la commissione straordinaria ha prioritariamente perseguito l'obiettivo del risanamento della situazione gravemente deficitaria dell'ente, il quale - con delibera adottata a dicembre 2016 dall'allora commissario straordinario - era stato dichiarato in stato di dissesto finanziario ai sensi degli articoli 244 e seguenti del citato decreto legislativo n. 267 del 2000.

In tale direzione, sono state adottate misure finalizzate a realizzare una significativa riduzione dei livelli di spesa - quali l'internalizzazione dei servizi di riscossione delle entrate comunali e la revoca di onerosi contratti di locazione - ed un forte impulso è stato dato alle azioni di contrasto dei fenomeni di evasione tributaria e di recupero delle morosità.

Nella summenzionata relazione viene altresì evidenziato che è in atto l'elaborazione di una banca dati dei contribuenti sulla scorta delle informazioni fornite anche da altri soggetti istituzionali pubblici e che sono state attivate iniziative volte ad ottenere il risarcimento dei danni derivati dall'omesso introito dei tributi comunali da parte della società che ha avuto in concessione il servizio di riscossione fino a dicembre 2016.

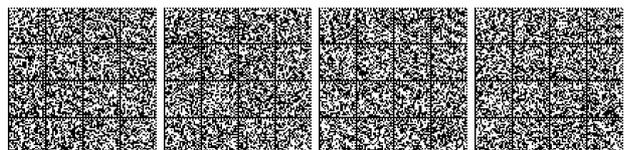
Nella medesima prospettiva orientata a conseguire una maggiore efficienza ed economicità dell'azione amministrativa dell'ente, l'organo di gestione straordinaria ha provveduto ad esternalizzare la gestione del servizio idrico integrato ed ha dato avvio a mirati controlli sulla rete di illuminazione del territorio comunale, procedendo all'oscuramento dei punti luce abusivi.

Le azioni sopra descritte iniziano a dare i primi segnali positivi ed hanno consentito di intraprendere percorsi virtuosi per la risoluzione delle molteplici criticità che hanno causato lo scioglimento degli organi elettivi. Nondimeno, la gravità del condizionamento di tipo mafioso, tuttora presente nel tessuto economico e sociale, è tale da rendere necessaria una proroga del mandato della commissione sia per consolidare i risultati conseguiti nella prima fase di gestione straordinaria sia per portare a conclusione le procedure di risanamento attualmente in via di definizione.

Nel settore urbanistico, sono stati potenziati gli interventi di vigilanza e di contrasto dell'abusivismo edilizio ed è in corso, di definizione l'*iter* per la demolizione di alcuni immobili realizzati in difetto del prescritto titolo abilitativo.

La commissione straordinaria sta inoltre procedendo alla rimozione della cartellonistica pubblicitaria illegittima ed è in fase di definizione una puntuale ricognizione delle aree edificabili e dei passi carrabili, anche al fine di accertare e sanzionare eventuali fenomeni di evasione o elusione tributaria.

La rilevanza delle iniziative in argomento richiede che le stesse siano portate a termine dal medesimo organo che le ha intraprese, in modo da evitare che indebite interferenze, condizionamenti o forme di ostruzionismo possano ostacolarne il buon esito.

Con riferimento al settore dei rifiuti solidi urbani, la commissione segnala che è stata notevolmente incrementata la percentuale di raccolta differenziata e che sono in corso specifiche verifiche da parte della polizia locale volte ad assicurare il rispetto delle prescrizioni a tutela dell'ambiente.

Nell'intento di promuovere il coinvolgimento della comunità locale in attività di interesse socio-culturale, è stata avviata la procedura per la selezione di volontari da destinare ai servizi di protezione civile, per il cui potenziamento è stata prevista la partecipazione del comune ad un apposito bando regionale.

Il completamento di tali iniziative avrà un sicuro impatto positivo e favorirà il recupero di credibilità delle istituzioni, dimostrando come un'amministrazione efficiente ed il rispetto delle norme possano tradursi in benefici per la popolazione.

Infine l'organo di gestione straordinaria ha provveduto a pubblicare una manifestazione di interesse per la concessione in uso degli impianti sportivi di proprietà comunale.

Ogni attenzione va prestata affinché l'attività in questione si svolga al riparo da interessi anomali ed in modo da garantirne la piena legittimità e neutralità.

Per i motivi descritti risulta, quindi, necessario che la commissione disponga di un maggior lasso di tempo per completare le attività in essere e per perseguire una maggiore qualità ed efficacia dell'azione amministrativa, essendo ancora concreto il rischio di ingerenze della criminalità organizzata e considerata la complessità delle azioni di bonifica intraprese dall'organo straordinario.

Ritengo, pertanto, che, sulla base di tali elementi, ricorrano le condizioni per prorogare, di ulteriori sei mesi, l'affidamento della gestione del Comune di San Felice a Cancello (Caserta) alla commissione straordinaria, ai sensi dell'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Roma, 13 settembre 2018

Il Ministro dell'interno: SALVINI

18A06360

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 17 settembre 2018.

Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Bova Marina.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 15 maggio 2017, registrato alla Corte dei conti il 19 maggio 2017, con il quale, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, la gestione del Comune di Bova Marina (Reggio Calabria) è stata affidata, per la durata di mesi diciotto, ad una commissione straordinaria composta dal viceprefetto dott. Salvatore Caccamo, dal viceprefetto aggiunto dott. Alberto Grassia e dal funzionario economico finanziario dott. Vito Laino;

Visto il proprio decreto, in data 13 giugno 2017, registrato alla Corte dei conti il 21 giugno 2017, con il quale la dott.ssa Francesca Anna Maria Crea, viceprefetto a riposo, è stata nominata componente della commissione straordinaria, in sostituzione del dott. Salvatore Caccamo;

Visto l'ulteriore decreto, in data 24 novembre 2017, registrato alla Corte dei conti il 6 dicembre 2017, con il quale il dott. Giuseppe De Marco, viceprefetto aggiunto, è stato nominato componente della commissione straordinaria, in sostituzione del dott. Alberto Grassia;

Constatato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'istituzione locale e della realtà sociale, ancora segnate dalla malavita organizzata;

Ritenuto che le esigenze della collettività locale e la tutela degli interessi primari richiedono un ulteriore intervento dello Stato, che assicuri il ripristino dei principi democratici e di legalità e restituisca efficienza e trasparenza all'azione amministrativa dell'ente;

Visto l'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 13 settembre 2018;

Decreta:

La durata della gestione del Comune di Bova Marina (Reggio Calabria), affidata ad una commissione straordinaria per la durata di diciotto mesi, è prorogata per il periodo di sei mesi.

Dato a Roma, addì 17 settembre 2018

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SALVINI, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 21 settembre 2018
Interno, foglio n. 2111

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

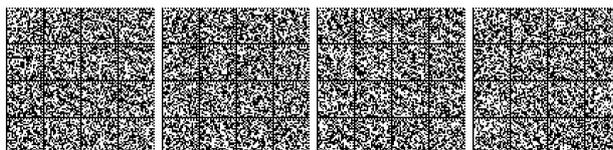
Con decreto del Presidente della Repubblica in data 15 maggio 2017, registrato alla Corte dei conti il 19 maggio 2017, la gestione del Comune di Bova Marina (Reggio Calabria) è stata affidata, per la durata di mesi diciotto, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ad una commissione straordinaria, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

Nel periodo di commissariamento l'organo di gestione straordinaria ha incentrato la propria attività al ripristino della legalità all'interno dell'ente operando in un contesto gestionale connotato da una radicata disapplicazione dei principi di buon andamento e imparzialità delle finalità pubbliche ed in presenza di un ambiente reso estremamente difficile per la presenza della criminalità organizzata.

Il viceprefetto vicario di Reggio Calabria, per il prefetto temporaneamente assente, con relazione del 17 agosto 2018 ha posto in rilievo l'attività svolta ed i positivi risultati conseguiti dalla commissione straordinaria, rappresentando tuttavia che l'avviata azione di riorganizzazione e riconduzione alla legalità dell'ente locale non può ritenersi conclusa proponendo pertanto la proroga della gestione commissariale.

Il comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica nel corso della riunione del 17 agosto 2018, alla quale ha partecipato il procuratore aggiunto della Repubblica presso il Tribunale di Reggio Calabria, direzione distrettuale antimafia, ha esaminato la situazione generale del comune ed il percorso di recupero della legalità in atto esprimendo parere favorevole per la richiesta di proroga.

L'attività svolta dall'organo di gestione commissariale è stata contraddistinta da inequivocabili segnali di presenza dello Stato volti, in primo luogo, ad interrompere le diverse forme di ingerenza della locale consorteria i cui segnali di attività sono stati evidenziati nel corso della suddetta riunione del comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica.

L'organo straordinario ha disposto una complessiva revisione dell'organizzazione burocratica dell'ente tenuto conto della riscontrata carenza di figure di vertice necessarie per l'espletamento delle numerose competenze, ulteriormente aggravata dalla sospensione dai pubblici uffici di tredici impiegati disposta all'esito di un'indagine svolta dalle forze dell'ordine. È inoltre conferito ad un professionista esperto, nominato ai sensi dell'art. 110, comma 1, del decreto legislativo n. 267/2000, l'incarico di dirigente dell'area tecnica mentre la responsabilità del settore finanziario è stata affidata, tramite convenzione, ad un dipendente di un comune limitrofo.

Per far fronte alle evidenziate carenza di risorse umane, la commissione straordinaria ha inoltre programmato l'assunzione di personale qualificato attraverso l'espletamento di procedure concorsuali.

Nel settore dei servizi pubblici sono in itinere significative procedure ad evidenza pubblica di acquisizione di beni e servizi, facendo ricorso anche al mercato elettronico della pubblica amministrazione.

Per quanto concerne invece il servizio di raccolta e smaltimento dei rifiuti, la cui ditta assegnataria è stata posta in liquidazione, si è proceduto all'affidamento temporaneo ad un'altra società, nelle more della conclusione della nuova gara d'appalto il cui *iter* è in corso.

Sotto il profilo economico-finanziario, l'organo straordinario ha avviato azioni finalizzate a promuovere una virtuosa gestione del servizio di riscossione dei tributi locali.

In tale prospettiva, sono state rimodulate le aliquote dei tributi comunali, a fronte del dichiarato dissesto finanziario dell'ente, ed è stato dato impulso all'attività di recupero dei crediti, con particolare riguardo a quelli relativi ai canoni idrici, con emissione del ruolo relativo all'anno di imposta 2017.

La predetta attività di accertamento e riscossione, pur intrapresa fin dall'inizio della gestione straordinaria, necessita di un ulteriore periodo, essenziale per migliorare ulteriormente i dati contabili dell'ente, per ricondurre le attività amministrative ai principi di correttezza e legalità.

Per quanto riguarda il settore edilizio ed urbanistico sono in fase di progettazione il nuovo depuratore, la ristrutturazione e la messa a norma del bocciodromo comunale nonché la strada di collegamento con il Comune di Bova.

Inoltre, sono in corso i lavori per il completamento della posa in opera delle barriere anti erosione delle locali coste marine.

Un deciso impulso è stato inoltre dato all'attività di vigilanza del territorio, in tale contesto sono state assegnate al corpo di polizia municipale due unità di personale in posizione di sovraordinazione ai sensi dell'art. 145 del T.U.O.E.L.

Un'ulteriore iniziativa, attivata dalla commissione straordinaria e volta al recupero della legalità, ha interessato la gestione dei beni confiscati alla criminalità organizzata, con la pubblicazione di un bando per l'affidamento a privati di tali beni.

Per i motivi descritti risulta, quindi, necessario che la commissione disponga di un maggior lasso di tempo per completare le attività in corso e per perseguire una maggiore qualità ed efficacia dell'azione amministrativa, essendo ancora concreto il rischio di illecite interferenze della criminalità organizzata.

Ritengo pertanto che, sulla base di tali elementi, ricorrano le condizioni per prorogare, di ulteriori sei mesi, l'affidamento della gestione del Comune di Bova Marina (Reggio Calabria) alla commissione straordinaria, ai sensi dell'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Roma, 13 settembre 2018

Il Ministro dell'interno: SALVINI

18A06361

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 19 settembre 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di San Floro e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di San Floro (Catanzaro);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 26 luglio 2018, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di San Floro (Catanzaro) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Gino Rotella è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 19 settembre 2018

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di San Floro (Catanzaro) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona della signora Teresa Procopio.

Il citato amministratore, in data 26 luglio 2018, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

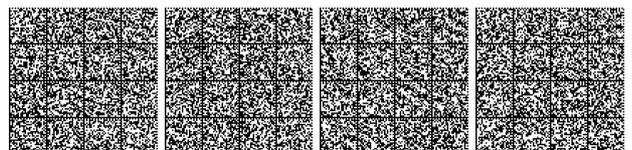
Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Catanzaro ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 17 agosto 2018.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di San Floro (Catanzaro) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Gino Rotella, in servizio presso la Prefettura di Catanzaro.

Roma, 18 settembre 2018

Il Ministro dell'interno: SALVINI

18A06359

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 18 luglio 2018.

Disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della commissione del 14 luglio 2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino (di seguito denominata «Legge»);

Visto l'art. 41 della Legge, concernente disposizioni generali sui consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette;

Visto in particolare l'art. 41, comma 4, lettere *a)* e *b)* il quale prevede la possibilità per il consorzio di tutela di contribuire a migliorare il coordinamento dell'immissione sul mercato della denominazione tutelata, la definizione di piani di miglioramento della qualità del prodotto nonché di organizzare e coordinare le attività delle categorie interessate alla produzione ed alla commercializzazione della denominazione tutelata;

Visto inoltre l'art. 41, comma 5 il quale dispone che il consorzio di tutela svolge l'attività di vigilanza, prevalentemente nella fase del commercio, sotto il coordinamento dell'ICQRF ed in raccordo con le regioni, avvalendosi, per lo svolgimento di tale attività, di agenti vigilatori ai quali è attribuita la qualifica di pubblica sicurezza;

Visto altresì il comma 7 del citato art. 41 che prevede l'individuazione delle procedure e delle modalità in base alle quali il consorzio di tutela riconosciuto garantisce una corretta e trasparente informazione sulle funzioni svolte ai sensi dell'art. 41, comma 4, a tutti i soggetti inseriti nel sistema di controllo della denominazione tutelata;

Visto inoltre il comma 8 del citato art. 41 il quale prevede la determinazione dei criteri e delle modalità per richiedere, da parte del consorzio di tutela riconosciuto ad esercitare le funzioni di cui all'art. 41, comma 4, ai nuovi soggetti utilizzatori della denominazione tutelata al momento della loro immissione al sistema di controllo, il contributo di avviamento di cui al decreto-legge 23 ottobre 2008, n. 162, convertito con modificazioni dalla legge 22 dicembre 2008, n. 201;

Visto l'art. 41, comma 12, il quale prevede l'emanazione di un decreto nel quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di svolgere le attività di promozione, valorizzazione tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla denominazione dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini per i quali risultano incaricati;

Visto altresì l'art. 41, comma 12, ultimo periodo della Legge, il quale dispone che siano individuate le cause di incompatibilità degli organi amministrativi dei consorzi di tutela, comprese altresì le cause di incompatibilità relative agli incarichi dirigenziali svolti presso i consorzi di tutela;

Visto l'art. 39 della Legge che prevede la possibilità per i consorzi di tutela, in particolari annate climatiche, di formulare alle regioni proposte relative all'attuazione della gestione delle produzioni;

Visto l'art. 44 della Legge ed in particolare il comma 9, il quale prevede che il consorzio di tutela rappresentativo ai sensi dell'art. 41, comma 4 rilascia l'autorizzazione all'utilizzo del riferimento ad una DOP o IGP tutelata, nell'etichettatura, nella presentazione o nella pubblicità di prodotti composti, elaborati o trasformati;

Visto l'art. 82 della Legge che stabilisce che siano comminate sanzioni nei confronti del consorzio di tutela autorizzato che non ottemperi alle prescrizioni ed agli obblighi che derivano dal decreto di riconoscimento;

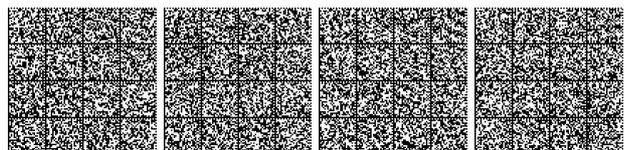
Visti l'art. 90 della Legge ed in particolare il comma 3 il quale prevede l'applicazione, fino all'emanazione dei decreti applicativi della legge, delle disposizioni dei decreti attuativi emanati ai sensi della preesistente normativa nazionale e dell'Unione europea che non siano in contrasto con le materie disciplinate dalla legge e dalla normativa europea;

Visto l'art. 91 della Legge che disciplina, in particolare, al comma 1, lettera *c)* l'abrogazione del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Considerato che l'art. 41 della Legge non disciplina il riconoscimento dei consorzi di tutela delle sottozone dei vini DOP e ritenuto, tuttavia, opportuno prevedere un periodo transitorio di un anno per consentire la cessazione degli incarichi conferiti ai consorzi predetti, ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo citato;

Considerato che la vigilanza sui consorzi di tutela dei vini è esercitata dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ai sensi del decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela;

Ritenuto opportuno disciplinare compiutamente le modalità di riconoscimento e conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazio-

ne, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla denominazione dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Ritenuto inoltre necessario disciplinare l'attività di vigilanza svolta dal consorzio di tutela ai sensi dell'art. 41, comma 1, lettera *e)* e comma 4, lettera *e)* della Legge da espletare prevalentemente nella fase di mercato nonché disciplinare le modalità di rilascio delle autorizzazioni di cui all'art. 44;

Ritenuto altresì opportuno disciplinare le modalità per i soggetti inseriti nel sistema di controllo della denominazione per accedere alle informazioni relative ai costi sostenuti dal consorzio incaricato a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 4 della Legge, secondo criteri di trasparenza e chiarezza nonchè di stabilire le disposizioni in base alle quali richiedere il contributo di avviamento ai nuovi soggetti utilizzatori della denominazione al momento della loro immissione al sistema di controllo della denominazione stessa;

Ritenuto necessario, inoltre, disciplinare le modalità per approvare le proposte dei consorzi di tutela, avanzate alle regioni ai sensi dell'art. 39 della Legge;

Visto il parere favorevole della conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano reso nella seduta del 19 aprile 2018;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

Ai fini del presente decreto si intendono:

a) Legge: la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

b) Decreto legislativo: il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 recante la tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

c) Decreto dipartimentale: il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante le disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela;

d) DIQPAI: il Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare e dell'ippica del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - ufficio PQAI IV;

e) ICQRF: il Dipartimento dell'ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari;

f) PREF: la Direzione generale della prevenzione e del contrasto alle frodi agro-alimentari dell'ICQRF;

g) VICO: la Direzione generale per il riconoscimento degli organismi di controllo e di certificazione e tutela del consumatore dell'ICQRF;

h) Piano: lo strumento adottato dai consorzi in applicazione dell'art. 41, comma 4, lettera *b)*, della legge, al fine di regolare l'offerta allo scopo di migliorare e stabilizzare il funzionamento del mercato comune dei vini, comprese le uve, i mosti e vini da cui sono ottenuti.

Art. 2.

Disposizioni generali

1. I consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini sono costituiti ai sensi dell'art. 2602 e ss. del codice civile fra i soggetti viticoltori, vinificatori ed imbottigliatori della denominazione sottoposti al sistema di controllo di cui all'art. 64 della Legge.

2. Il consorzio di tutela, riconosciuto ed incaricato con decreto del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, svolge le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 della Legge, ovvero, qualora dimostri la rappresentatività nella compagine sociale del consorzio di almeno il 40 per cento dei viticoltori e di almeno il 66 per cento della produzione di competenza dei vigneti dichiarati a DOP o IGP, calcolata sulla base del quantitativo rivendicato e/o certificato, negli ultimi due anni, inteso come media, salva deroga ad un anno nel caso di passaggio di DOC a DOCG e da IGT a DOC, può svolgere anche le funzioni di cui all'art. 41, comma 4.

3. Le percentuali di rappresentanza relative alla produzione di competenza dei vigneti iscritti nello schedario viticolo indicate al precedente comma sono determinate considerando la produzione oggetto di lavorazione di una qualsiasi fase della filiera (viticoltura, vinificazione ed imbottigliamento), fatto salvo il divieto di considerare più di una volta il prodotto originato dalle uve ottenute dai medesimi vigneti iscritti.

4. Il 66% della produzione di cui al precedente comma 2 deve essere composto per almeno il 33% da prodotto certificato ed imbottigliato.

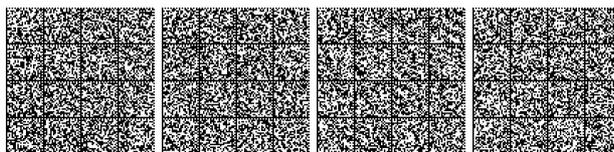
Art. 3.

Statuto

1. Il consorzio di tutela che intende ottenere il riconoscimento ministeriale trasmette al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali lo statuto che deve contenere, ai fini dell'approvazione, fatte salve le previsioni del codice civile:

a) il nome della denominazione per la quale il consorzio opera;

b) le modalità per l'ammissione al consorzio, garantendo espressamente l'accesso, senza discriminazione, in maniera singola o associata, esclusivamente ai viticoltori, ai vinificatori ed agli imbottigliatori sottoposti al sistema di controllo di cui all'art. 64 della Legge, della DO o della IG tutelata;

c) gli obblighi degli associati, le modalità per la loro esclusione e/o l'esercizio della facoltà di recesso, che deve essere sempre consentita;

d) l'individuazione e le funzioni degli organi sociali (Assemblea, Consiglio di amministrazione, Presidente, Organo di controllo);

e) norme per la nomina dell'organo di controllo che, se costituito in forma collegiale deve prevedere che almeno un membro effettivo ed uno supplente siano scelti tra gli iscritti nel registro dei revisori contabili; se costituito in forma monocratica, deve prevedere che il sindaco unico sia scelto tra i revisori legali iscritti nell'apposito registro;

f) modalità di nomina dei componenti degli organi sociali secondo i criteri di rappresentanza fissati dall'art. 41 della Legge e dal presente decreto nonché le norme di funzionamento degli organi medesimi;

g) norme relative alle modalità di voto e rappresentanza delle diverse categorie della filiera all'interno del consorzio;

h) norme che garantiscano l'autonomia decisionale in tutte le istanze consortili, nel caso in cui il consorzio operi per più DO ed IG;

i) norme per il componimento amichevole nella forma dell'arbitrato - anche irrituale - delle eventuali controversie che dovessero insorgere tra i soci ovvero tra i soci e il consorzio e tutte le controversie promosse da amministratori, liquidatori e sindaci, ovvero nei loro confronti, o che abbiano per oggetto la validità di delibere assembleari.

Art. 4.

Rappresentanza all'interno del consorzio di tutela per lo svolgimento delle funzioni i cui all'art. 41, comma 1 della Legge

1. Per ottenere il riconoscimento ministeriale e poter quindi perseguire le finalità di cui all'art. 41, comma 1, lettere da *a)* ad *e)*, il consorzio di tutela deve essere rappresentativo di almeno il 35 per cento dei viticoltori e di almeno il 51 per cento, per cento della produzione di competenza dei vigneti dichiarati a DOP o IGP, calcolata sulla base del quantitativo rivendicato e/o certificato, negli ultimi due anni, inteso come media, salva deroga ad un anno nel caso di passaggio di DOC a DOCG e da IGT a DOC.

2. Il 51% della produzione di cui al precedente comma 1 deve essere composto per almeno il 25% da prodotto certificato ed imbottigliato.

3. Nel caso in cui il riconoscimento sia richiesto da un consorzio di tutela per più denominazioni, così come previsto dall'art. 41, comma 2 della Legge, la percentuale di rappresentanza, così come individuata al precedente comma 1, deve sussistere per ciascuna denominazione protetta per la quale il consorzio di tutela è incaricato.

Art. 5.

Rappresentanza all'interno del consorzio di tutela per lo svolgimento delle funzioni di cui all'art. 41, comma 4 della Legge

1. Il consorzio di tutela riconosciuto ai sensi del precedente art. 4 ed incaricato con decreto ministeriale a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 della Legge, che intende esercitare nell'interesse della DO o IG per il quale risulta incaricato e nei confronti di tutti i soggetti viticoltori, vinificatori ed imbottigliatori sottoposti al sistema di controllo di cui all'art. 64 della legge della DO o della IG, anche non aderenti, le funzioni di cui all'art. 41, comma 4, è tenuto a dimostrare la rappresentatività nella compagine sociale di almeno il 40 per cento dei viticoltori e di almeno il 66 per cento, inteso come media, della produzione rivendicata e/o certificata, di competenza dei vigneti dichiarati a DO o IG negli ultimi due anni, salva deroga ad un anno nel caso di passaggio di DOC a DOCG e da IGT a DOC.

2. Nel caso in cui le funzioni di cui all'art. 41, comma 4 della legge siano esercitate da un consorzio di tutela per più denominazioni, così come previsto dall'art. 41, comma 2 della citata Legge, la percentuale di rappresentanza, così come individuata al precedente comma 1, deve sussistere per ciascuna denominazione protetta per la quale il consorzio è incaricato.

Art. 6.

Gestione delle attività dei consorzi di tutela

1. Le attività di cui all'art. 41, comma 4 della Legge, sono svolte dal consorzio di tutela incaricato nel rispetto dei principi e delle modalità di seguito indicati.

2. Ai sensi di quanto previsto dall'art. 39, comma 1 e comma 2, della Legge, al fine di salvaguardare e tutelare la qualità del prodotto a DO o IG e contribuire ad un migliore coordinamento dell'immissione sul mercato della DO o IG tutelata, il consorzio di tutela formula alle regioni proposte relative all'attuazione della gestione delle produzioni, fatto salvo quanto già eventualmente disciplinato dalle regioni in conformità alla Legge.

3. Le proposte avanzate dal consorzio di tutela, ai sensi del precedente comma 2, devono essere adottate in sede di assemblea ordinaria, dopo aver dato ampia diffusione della citata proposta agli utilizzatori inseriti nel sistema di controllo della denominazione.

4. La regione, su proposta del consorzio di tutela adottata ai sensi del precedente comma 3 ed acquisito il parere delle organizzazioni rappresentative della filiera regionale, fissa con provvedimento regionale gli strumenti di gestione delle produzioni di cui all'art. 39 della Legge. Il provvedimento regionale deve essere adottato entro trenta giorni dal ricevimento della proposta, in coerenza con gli obiettivi proposti con l'intervento del consorzio di tutela e comunque, ad eccezione della riduzione della resa massima di vino classificabile come DO, prima dell'inizio della campagna vendemmiale.

5. Il consorzio di tutela al fine di organizzare e coordinare le attività delle categorie della filiera interessate alla produzione ed alla commercializzazione della denominazione tutelata può adottare e presentare un «Piano» nel rispetto dei principi di cui all'art. 167 del regolamento (UE) n. 1308/2013 e di quanto disposto dai successivi commi 6 e 7 del presente articolo. Il Piano non può in alcun caso riguardare la fissazione dei prezzi.

6. La proposta di Piano di cui al precedente comma, elaborata previa consultazione dei rappresentanti di categoria della denominazione interessata, e dopo ampia diffusione agli utilizzatori inseriti nel sistema di controllo

della denominazione, può essere presentata dal consorzio di tutela soltanto ove approvata in sede di assemblea da almeno l'85 per cento dei soci iscritti al consorzio di tutela e da almeno il 51 per cento dei soggetti viticoltori che rappresentano almeno il 66 per cento della produzione sottoposti al sistema di controllo di cui all'art. 64 della legge della DO o della IG, intesi come media negli ultimi due anni. Le modalità di voto sono quelle di cui all'art. 8. La proposta di Piano è presentata dal consorzio al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali - DIQPAI e contestualmente inviata per conoscenza alle regioni nel cui territorio ricade la DO o IG oggetto del Piano.

7. Il DIQPAI decide sulla proposta di Piano entro tre mesi dalla presentazione della proposta. In mancanza di una decisione espressa la proposta di Piano si intende rigettata. Il Piano di produzione approvato dal DIQPAI è vincolante per tutti i soggetti viticoltori, vinificatori ed imbottigliatori sottoposti al sistema di controllo di cui all'art. 64 della legge della DO o della IG tutelata dal consorzio di tutela, anche non aderenti. Il provvedimento è pubblicato sul sito Internet del Ministero e notificato alla commissione europea, ai sensi del regolamento (UE) n. 1308/2013. Il Piano ha una durata di tre anni dalla data di pubblicazione, salva la sua revisione nel triennio con il medesimo procedimento di approvazione ove intervengano modifiche nei presupposti o nelle prospettive di mercato. Alla scadenza del Piano il consorzio di tutela può presentare una nuova proposta di Piano.

8. La denominazione è tutelata ai sensi dell'art. 103 del Regolamento (UE) n. 1308/2013 e dell'art. 90, par. 1, del Regolamento (UE) n. 1306/2013 ed il consorzio di tutela incaricato, ai sensi dell'art. 41 della Legge, può esercitare e promuovere ogni azione avanti a qualsiasi organo e qualsiasi giurisdizione, sia nazionale che internazionale, per la tutela e la salvaguardia della denominazione.

Art. 7.

Attività di vigilanza dei consorzi di tutela

1. L'attività di vigilanza, di cui all'art. 41, comma 1, lettera *e)* e comma 4, lettera *e)* della Legge, è svolta dal consorzio di tutela in collaborazione e sotto il coordinamento dell'ICQRF, prevalentemente nella fase del commercio, attraverso la definizione di un programma di vigilanza, che ha durata triennale, salvo modifiche.

2. L'attività di vigilanza di cui al precedente comma 1 consiste nelle seguenti azioni:

a. nella verifica che le produzioni tutelate rispondano ai requisiti previsti dai disciplinari di produzione. Tali attività di verifica sono espletate solo successivamente all'avvenuta certificazione;

b. nella vigilanza operata sui prodotti similari, prodotti e/o commercializzati sul territorio dell'Unione europea che, con false indicazioni sull'origine, la specie, la natura e le qualità specifiche dei prodotti medesimi, possano ingenerare confusione nei consumatori e recare danno alle produzioni DO e IG.

c. per il consorzio di tutela riconosciuto ai sensi dell'art. 41, comma 4, nella vigilanza sull'utilizzo del riferimento ad una DO o IG nell'etichettatura, nella presentazione o nella pubblicità di un prodotto composto, elaborato o trasformato, da parte dei soggetti che ha autorizzato ai sensi dell'art. 44 della Legge.

3. Il consorzio di tutela in nessun modo può effettuare verifiche sull'attività svolta dagli organismi di controllo né può svolgere attività di autocontrollo sulle produzioni.

4. Il coordinamento delle attività di cui al precedente comma 2 è affidato all'ufficio territoriale dell'ICQRF territorialmente competente per ogni singola DO o IG.

5. Nell'ipotesi in cui l'area di produzione della DO o IG ricada su un territorio di competenza di più uffici territoriali dell'ICQRF, l'ufficio competente al coordinamento dell'attività di vigilanza di cui al precedente comma 1 è quello competente per il territorio ove il consorzio di tutela ha la sede legale.

6. Il programma di vigilanza da effettuarsi sulle singole DO o IG di cui al precedente comma 1, elaborato dall'ufficio territoriale dell'ICQRF territorialmente competente e dal consorzio di tutela, deve contenere i seguenti elementi:

a. modalità e numero delle visite ispettive da effettuare;

b. numero dei campioni da prelevare;

c. vigilanza da espletare sulle produzioni similari;

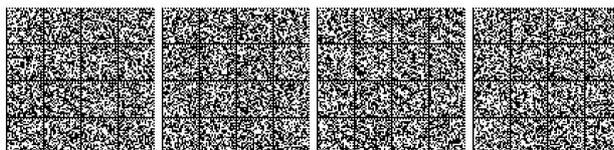
d. individuazione laboratori accreditati ove effettuare le analisi dei campioni prelevati, preventivamente anonimizzati;

e. modalità di rendicontazione.

7. Il programma di vigilanza è predisposto secondo le linee guida impartite dall'ICQRF sulla base delle indicazioni di cui al comma 6 ed è trasmesso a cura dell'ufficio territoriale alla PREF che, previa approvazione da parte della stessa PREF, provvederà ad inviarlo per opportuna conoscenza alla regione o provincia autonoma interessata per territorio e al DIQPAI.

8. Il consorzio di tutela elabora un rendiconto dell'attività svolta nell'anno precedente, secondo le linee guida di cui al comma 6 e lo trasmette entro il mese di marzo dell'anno successivo, al competente ufficio territoriale dell'ICQRF, che lo invia alla PREF e per conoscenza alla regione o provincia autonoma interessata per territorio. Il rendiconto viene trasmesso dal consorzio di tutela al DIQPAI nell'ambito della relazione di cui al decreto dipartimentale e successive integrazioni e modifiche.

9. Il consorzio di tutela informa tempestivamente il competente ufficio territoriale dell'ICQRF in merito alle operazioni non pianificate a norma del precedente comma, nonché sulle segnalazioni ricevute in ordine ad eventuali violazioni concernenti la tutela e la salvaguardia delle produzioni dei vini DO e IG.

10. Qualora dalla vigilanza sulla commercializzazione dovesse emergere l'esigenza di effettuare verifiche nelle fasi di produzione, vinificazione e confezionamento, il consorzio di tutela è tenuto ad informare il competente ufficio territoriale dell'ICQRF. Nell'organizzazione della conseguente attività di vigilanza della denominazione, il direttore dell'ufficio territoriale competente - sempre nel rispetto di quanto previsto dal precedente comma 3 - può avvalersi anche degli agenti vigilatori del consorzio di tutela.

11. Le attività di cui all'art. 41, comma 1 lettera *e)* e comma 4 lettera *e)* della legge sono svolte dagli agenti vigilatori del consorzio di tutela dei vini DO ed IG ai quali è attribuita nei modi e nelle forme di legge la qualifica di agente di pubblica sicurezza.

12. Il rilascio della tessera di riconoscimento della qualifica di agente vigilatore è di competenza del DIQPAI.

13. I campioni prelevati dagli agenti vigilatori di cui al precedente comma 12 vengono analizzati dai laboratori individuati ai sensi del comma 6, lettera *d)* del presente articolo. Il proprietario della partita oggetto di prelevamento può chiedere il pagamento del campione al prezzo di acquisto.

14. Il costo delle analisi dei campioni, prelevati dal consorzio di tutela nell'ambito della loro collaborazione all'attività di vigilanza, grava sui bilanci del medesimo consorzio.

15. Gli agenti vigilatori del consorzio di tutela, aventi qualifica di agente di pubblica sicurezza, qualora nel corso dell'attività di vigilanza accertino:

a. illeciti di natura penale, redigono l'informativa della notizia di reato e l'inoltrano all'autorità giudiziaria competente, trasmettendone copia, previa autorizzazione della medesima autorità, al direttore dell'ufficio territoriale dell'ICQRF competente per territorio;

b. gli illeciti amministrativi di cui all'art. 74 della Legge, provvedono ai sensi dell'art. 41 comma 6 della legge a contestarli e notificarli al trasgressore nei tempi e nei modi previsti dalla legge 24 novembre 1981 n. 689. Inoltre, i medesimi agenti vigilatori provvedono a presentare il rapporto, ai sensi dell'art. 17 della legge n. 689 del 1981, con la prova delle avvenute contestazioni e notificazioni, all'ufficio dell'ICQRF competente per territorio.

16. L'attuazione delle disposizioni dell'articolo grava sulle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri sulla finanza pubblica.

Art. 8.

Modalità di voto

1. Lo statuto del consorzio di tutela deve assicurare a ciascun consorziato avente diritto ed appartenente alle categorie viticoltori, vinificatori ed imbottigliatori l'espressione del voto.

2. A ciascun consorziato avente diritto (appartenente alle categorie dei viticoltori, vinificatori ed imbottigliatori) deve essere assicurata l'espressione di un voto con valore ponderale rapportato alla quantità di prodotto ottenuto nella campagna vendemmiale immediatamente precedente la data dell'assemblea (rispettivamente uva denunciata, vino denunciato, vino imbottigliato). La ponderazione può essere determinata anche mediante l'applicazione di fasce o scaglioni produttivi.

3. Qualora il consorziato svolga contemporaneamente due o tre attività produttive, il voto è cumulativo delle attività svolte.

4. Nel caso in cui il consorzio di tutela sia riconosciuto per più denominazioni, il valore del voto è determinato dalla somma dei singoli valori di voto allo stesso consorziato spettanti per ciascuna DO o IG.

5. L'adesione in forma associativa dei soggetti viticoltori, vinificatori ed imbottigliatori della denominazione a tutela della quale opera il consorzio, ai fini della manifestazione del voto e a condizione della espressa delega dei singoli, consente l'utilizzo cumulativo delle singole quote di voto.

Art. 9.

Ripartizione dei costi relativi alle funzioni di cui all'art. 41, comma 1 della Legge

1. I costi derivanti dall'esercizio delle funzioni di cui all'art. 41, comma 1 sono ripartiti esclusivamente tra i soci del consorzio di tutela.

2. La quota da porre a carico di ciascuna categoria della filiera (viticoltori, vinificatori ed imbottigliatori) è stabilita dal consorzio di tutela e commisurata alla quantità di prodotto DO o IG (uva, vino denunciato, vino imbottigliato) sottoposto al sistema di controllo nella campagna vendemmiale immediatamente precedente l'anno nel quale vengono attribuiti i costi.

3. La commisurazione della quota di cui al precedente comma 2 può essere determinata anche mediante l'applicazione di fasce o scaglioni produttivi.

Art. 10.

Ripartizione dei costi relativi alle funzioni di cui all'art. 41, comma 4 della Legge

1. I costi derivanti dall'esercizio delle funzioni di cui all'art. 41, comma 4 della Legge sono determinati dal consorzio di tutela e sono posti a carico di tutti i soci del consorzio di tutela e di tutti i soggetti viticoltori, vinificatori ed imbottigliatori della denominazione sottoposti al sistema di controllo di cui all'art. 64 della Legge, anche se non aderenti al consorzio di tutela.

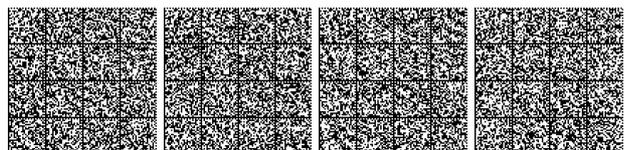
2. I contributi di cui al precedente comma 1 sono costituiti da tariffe applicabili a ciascun socio e agli altri soggetti imponibili viticoltori, vinificatori ed imbottigliatori sulla base della quantità di prodotto DO o IG (uva, vino denunciato, vino imbottigliato) sottoposto al sistema di controllo nella campagna vendemmiale immediatamente precedente l'anno nel quale vengono attribuiti i costi.

3. La commisurazione dei contributi di cui al precedente comma 2 può essere determinata anche mediante l'applicazione di fasce o scaglioni produttivi.

4. I contributi di cui al presente articolo devono essere riportati in bilancio in conti separati.

Art. 11.

Contributo di avviamento di cui all'art. 41, comma 8 della Legge

1. Il consorzio di tutela che svolge le funzioni di cui all'art. 41, comma 4 della Legge, può richiedere ai nuovi soggetti utilizzatori della denominazione al momento dell'immissione nel sistema di controllo, di cui all'art. 64 della Legge, il contributo di avviamento di cui al decreto-legge 23 ottobre 2008, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2008, n. 201.

2. La quota del contributo di avviamento indicata al precedente comma 1, è determinata con delibera del Consiglio di amministrazione ed è stabilita in misura fissa, e non superiore al contributo determinato ai sensi dell'art. 10, comma 2.

3. L'entità della quota determinata può essere diversificata per le diverse denominazioni tutelate dal consorzio di tutela e per le categorie della filiera (viticoltori, vinificatori ed imbottigliatori).

4. Qualora un nuovo soggetto utilizzatore sia immesso nel sistema di controllo per più di una fra le denominazioni tutelate dal consorzio di tutela, è tenuto, al pagamento del contributo di avviamento, laddove richiesto dal consorzio di tutela, come individuato al precedente comma 2, per tutte le denominazioni tutelate dal consorzio di tutela, per le quali richiede l'immissione.

5. Qualora un nuovo soggetto utilizzatore sia immesso nel sistema di controllo per più di una fra le categorie della filiera della denominazione tutelata, è tenuto al pagamento del contributo di avviamento, laddove richiesto dal consorzio di tutela come individuato al precedente comma 2, per tutte le categorie della filiera per cui richiede di essere immesso.

6. Il soggetto utilizzatore che ha provveduto al pagamento del contributo di avviamento di cui al presente articolo, è esonerato dal pagamento al consorzio di tutela del contributo previsto all'art. 10, per il primo anno in cui è richiesto.

7. Il contributo di avviamento richiesto dal consorzio di tutela è destinato all'esercizio delle funzioni di cui all'art. 41, comma 4 della Legge.

8. Il contributo di cui al presente articolo deve essere riportato in bilancio in conti separati.

Art. 12.

Fondo consortile

1. Ciascun consorziato ha l'obbligo di contribuire alla formazione del Fondo consortile che è costituito da quote il cui valore sarà determinato dall'assemblea del consorzio di tutela. Il fondo patrimoniale netto di bilancio è determinato, alla fine di ogni esercizio, dalla somma algebrica:

a. del fondo inizialmente conferito in sede di costituzione del consorzio di tutela;

b. delle quote versate dai consorziati ammessi a far parte del consorzio di tutela;

c. dagli eventuali nuovi versamenti in conto capitale deliberati dall'assemblea dei consorziati;

d. dei risultati economici dei bilanci annuali (avanzi e disavanzi di gestione);

e. dell'eventuale contributo di avviamento versato dai nuovi soggetti utilizzatori della DO o IG, al momento della immissione nel sistema di controllo, di cui al precedente art. 11;

f. delle componenti straordinarie positive o negative non riferibili alla gestione ordinaria quali contributi volontari versati da consorziati o da terzi (enti pubblici e privati) ed eventuali lasciti o donazioni.

Art. 13.

Obbligo di informazione di cui all'art. 41, comma 7 della Legge

1. Il consorzio di tutela riconosciuto che esercita le funzioni previste all'art. 41, comma 4 della Legge, e che richiede i contributi per lo svolgimento di tali funzioni ai soggetti non aderenti al consorzio di tutela immessi nel sistema di controllo della relativa denominazione tutelata, rende disponibile, anche in forma telematica, ai soci ed ai non aderenti al consorzio di tutela la seguente documentazione e/o informazioni inerenti le attività di cui all'art. 41, comma 4, lettere da *a)* ad *e)* della Legge:

a. bilanci preventivi e consuntivi;

b. comunicazioni inerenti l'importo e le modalità di pagamento dei contributi annuali;

c. delibere delle assemblee di approvazione dei bilanci;

d. delibere delle assemblee e/o del Consiglio di amministrazione, relative all'esercizio delle funzioni di cui all'art. 41, comma 4 lettere da *a)* a *e)* della Legge;

e. relazione annuale sulle attività svolte, trasmessa al DIQPAI, ai sensi del decreto dipartimentale;

f. programma annuale o pluriennale delle attività di promozione di cui all'art. 41, comma 4, lettera *d)* della legge nonché la rendicontazione delle attività di promozione svolte;

g. programma di vigilanza concordato con l'ICQRF, ai sensi dell'art. 7 del presente decreto.

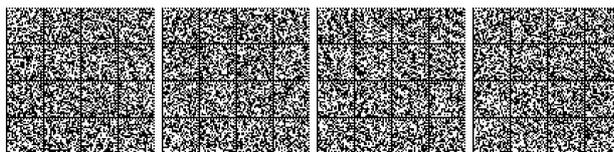
2. Il consorzio di tutela riconosciuto che esercita le funzioni previste all'art. 41, comma 4 della Legge, rende disponibile ai nuovi soggetti utilizzatori della denominazione, al momento dell'immissione nel sistema di controllo, ai quali richiedano il contributo di avviamento, la delibera del Consiglio di amministrazione che ha determinato l'ammontare del contributo, di cui all'art. 11 del presente decreto.

3. Le modalità relative a tali comunicazioni sono stabilite da un regolamento consortile predisposto dal consorzio di tutela ed approvato dal DIQPAI.

Art. 14.

Cause di incompatibilità di cui all'art. 41, comma 12 della Legge

1. La nomina come componente dell'organo amministrativo e gli incarichi dirigenziali, comunque denominati, in un consorzio di tutela riconosciuto ai sensi dell'art. 41 della Legge, sono incompatibili con l'assunzione ed il mantenimento di incarichi svolti, a qualsiasi titolo, presso le autorità pubbliche e gli organismi di controllo privati, di cui all'art. 64 della Legge e presso gli organismi di accreditamento degli organismi di controllo.

2. La nomina come componente di un organo sociale del consorzio di tutela, riconosciuto ai sensi dell'art. 41 della Legge è incompatibile con l'assunzione ed il mantenimento dell'incarico di agente vigilatore per la DO od IG per il quale il consorzio di tutela risulta incaricato.

Art. 15.

Vigilanza sull'operatività dei consorzi di tutela riconosciuti ai sensi dell'art. 41 della Legge

1. La vigilanza sul rispetto, da parte del consorzio di tutela, delle prescrizioni ministeriali è effettuata dal DIQPAI sulla base del decreto dipartimentale.

2. L'intimazione ad adempiere al consorzio di tutela prevista dall'art. 82, comma 1, della Legge, anche a seguito di segnalazione degli organi di controllo ufficiali, è effettuata dal DIQPAI e trasmessa per conoscenza, anche all'ufficio territoriale dell'ICQRF, individuato ai sensi dell'art. 7, commi 4 e 5. Il consorzio di tutela deve dare riscontro dell'avvenuto adempimento al DIQPAI e per conoscenza all'ufficio territoriale dell'ICQRF, come sopra individuato. Quest'ultimo, in caso di mancato adempimento da parte del consorzio di tutela entro i termini previsti dal medesimo art. 82, comma 1, procede all'accertamento ed alla contestazione della relativa violazione.

Art. 16.

Autorizzazione per l'utilizzo del riferimento della DOP O IGP sui prodotti composti, elaborati o trasformati

1. Il consorzio di tutela riconosciuto ai sensi dell'art. 41, comma 4 della legge rilascia, a titolo gratuito, l'autorizzazione di cui all'art. 44 della legge ai soggetti che utilizzano il riferimento a una DO o IG nell'etichettatura, nella presentazione o nella pubblicità di prodotti composti, elaborati o trasformati. Lo stesso consorzio provvede all'attivazione, alla tenuta e al mantenimento dell'elenco delle autorizzazioni rilasciate ai soggetti utilizzatori.

2. Per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, il consorzio di tutela opera senza discriminazione e secondo i principi della comunicazione della commissione UE 2010/C341/03 concernente gli «Orientamenti sull'etichettatura dei prodotti alimentari che utilizzano come ingredienti prodotti a denominazione di origine protetta (DOP) o a indicazione geografica protetta (IGP)» o, in alternativa, secondo i «Criteri per l'utilizzo del riferimento ad una denominazione d'origine protetta o ad una indicazione geografica protetta nell'etichettatura, nella presentazione o nella pubblicità di un prodotto composto, elaborato o trasformato» predisposti dal DIQPAI e pubblicati sul sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

3. Il consorzio può adottare un prospetto tariffario da applicarsi a carico dei soggetti autorizzati ai sensi del comma 1, per il rimborso dei costi sostenuti per l'effettuazione dell'attività di vigilanza sul rispetto delle condizioni alla base del rilascio della medesima autorizzazione. Il consorzio di tutela trasmette al DIQPAI il predetto prospetto tariffario al fine della sua verifica e approvazione.

4. Il consorzio di tutela trasmette, trimestralmente, l'elenco delle autorizzazioni rilasciate ai sensi del precedente comma 1 al DIQPAI che provvederà ad inoltrarlo alla PREF. DIQPAI provvede altresì a trasmettere trimestralmente alla PREF l'elenco aggiornato delle autorizzazioni rilasciate dal medesimo, ai sensi dell'art. 44 della Legge.

Art. 17.

Disposizioni transitorie e finali

1. I consorzi di tutela, riconosciuti ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo alla data di entrata in vigore del presente decreto, sono tenuti ad adeguarsi alle disposizioni di cui al presente decreto ed a trasmettere al Ministero - entro un anno dalla data di entrata in vigore del decreto stesso - tutta la documentazione atta a comprovare il rispetto delle prescrizioni ministeriali.

2. I consorzi di tutela, riconosciuti ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo alla data di entrata in vigore del presente decreto, adeguano, nel caso in cui si renda necessario i propri statuti alle disposizioni di cui al presente decreto, entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto stesso.

3. Il Ministero verificata la documentazione e l'adeguamento dello statuto di cui ai precedenti comma e, qualora conformi alle prescrizioni ministeriali, conferma - con decreto - il riconoscimento ai consorzi di tutela e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 ovvero - qualora vi siano i presupposti richiesti - le funzioni di cui all'art. 41, comma 4 della Legge.

4. L'incarico attribuito ai consorzi di tutela delle sottozone dei vini a DO ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo, scade un anno dopo l'entrata in vigore del presente decreto.

5. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto è abrogato il decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali 16 dicembre 2010, recante «Disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini».

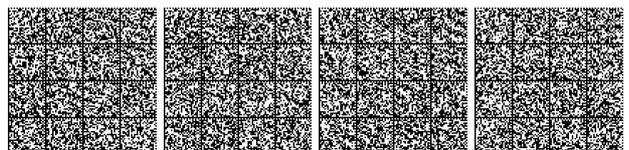
6. Entro un anno dall'entrata in vigore del presente decreto il Ministero effettua la verifica sull'implementazione delle disposizioni dello stesso decreto e, se del caso, con decreto ministeriale, sentita la conferenza Stato-Regioni, adotta le misure atte a migliorare l'efficienza della gestione delle attività dei consorzi di tutela.

Il presente decreto è trasmesso all'organo di controllo per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 luglio 2018

Il Ministro: CENTINAIO

Registrato alla Corte dei conti il 4 settembre 2018
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 746

18A06355

DECRETO 21 settembre 2018.

Iscrizione di varietà di mais al registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio del 2013, n. 105, recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2018, n. 2481, inerente individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143/2017;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione delle varietà al Registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla legge n. 1096/71 e dal decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/73;

Visto il parere espresso dal Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, sezione sementi, di cui decreto ministeriale 30 giugno 2016 nella riunione del 14 febbraio 2018;

Viste le proposte di nuove denominazioni avanzate dagli interessati;

Considerata conclusa la verifica delle denominazioni proposte in quanto pubblicate nel Bollettino delle varietà vegetali n. 2/2018 senza che siano pervenuti avvisi contrari all'uso di dette denominazioni;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà sotto riportate, la cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

MAIS				
Codice	Denominazione	Classe Fao	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
14640	AGM1670	700	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
17553	Almada	600	HS	Semillas Fito S.A. - Spagna
17555	Aktobe	600	HS	Semillas Fito S.A. - Spagna
17557	Daloa	500	HS	Semillas Fito S.A. - Spagna

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 settembre 2018

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, articolo 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, articolo 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

18A06356

DECRETO 21 settembre 2018.

Variazione di denominazione di varietà di mais iscritte al registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera e in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 e successive modificazioni relativo al regolamento di esecuzione della legge n. 1096/71;

Visto in particolare l'art. 17-*bis* del detto decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/73, modificato, da ultimo, dal decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 2001, n. 322, per ciò che concerne i dubbi sorti, dopo l'iscrizione delle varietà, in ordine all'idoneità della denominazione varietale;

Visto il decreto ministeriale 18 gennaio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 29, del 5 febbraio 2018, con il quale è stata iscritta al registro nazionale la varietà di mais denominata Uxmal;

Visto il decreto ministeriale 5 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 71, del 26 marzo 2018, con il quale è stata iscritta al registro nazionale la varietà di mais denominata KWS Portofino;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 12 e l'art. 16 comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio del 2013, n. 105, recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2018, n. 2481, inerente individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143/2017;

Viste le proposte di nuove denominazioni presentate dagli interessati e volte, in un caso a evitare che la medesima denominazione identifichi il precedente responsabile della commercializzazione delle sementi stante l'esistenza di un accordo commerciale che trasferisce lo sfruttamento della varietà ad altra ditta. Nell'altro caso la vecchia denominazione non ha acquisito alcun significato particolare in quanto la varietà non è mai stata oggetto di commercializzazione, pertanto la modifica non introduce nessuna possibile confusione con la denominazione precedente;

Considerato che le denominazioni proposte sono state oggetto di pubblicazione nel Bollettino delle varietà vegetali n. 2/2018 senza che siano state presentate obiezioni alla loro adozione;

Considerato pertanto concluso l'esame delle nuove denominazioni proposte;

Ritenuto di accogliere le proposte di nuove denominazioni;

Decreta:

Art. 1.

La denominazione della varietà di mais KWS Portofino è modificata in Portofino.

La denominazione della varietà di mais Uxmal è modificata in Topkapi.

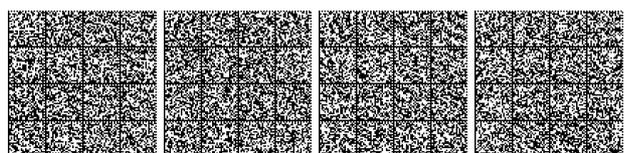
Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 settembre 2018

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, articolo 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, articolo 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

18A06357

DECRETO 24 settembre 2018.

Iscrizione di varietà ortive al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina l'attività cementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante «Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096»;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica la citata legge 1096/71 ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri di varietà di specie di piante ortive;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 7 marzo 2018, registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2018 al n. 191, recante individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Viste le domande presentate ai fini della iscrizione delle varietà vegetali indicate nel dispositivo, nei rispettivi registri nazionali;

Visti i pareri positivi espressi nell'ambito del gruppo di lavoro per la protezione delle piante di cui al decreto ministeriale 30 giugno 2016, per le varietà vegetali indicate nel presente dispositivo;

Viste le proposte di nuove denominazioni avanzate dall'interessato, pubblicate nel Bollettino delle varietà vegetali n. 3/2018, per le quali risulta conclusa la verifica senza che-siano intervenuti avvisi contrari all'uso di dette denominazioni;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel Registro nazionale delle varietà dei prodotti cementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo la pubblicazione del presente decreto, le varietà ortive sotto elencate, le cui sementi possono essere certificate in quanto «sementi di base», «sementi certificate» o controllate in quanto «sementi standard». Le descrizioni e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

Specie	Codice SIAN	Denominazione	Lista registro	Responsabile conservazione in purezza
Lattuga	3601	Gayarda	A	La Semiorto Sementi s.r.l.
Lattuga	3602	Saras	A	La Semiorto Sementi s.r.l.
Lattuga	3603	Minae	A	La Semiorto Sementi s.r.l.

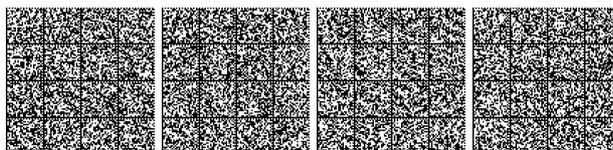
Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 settembre 2018

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, articolo 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, articolo 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

18A06358

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Brufen», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1448/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

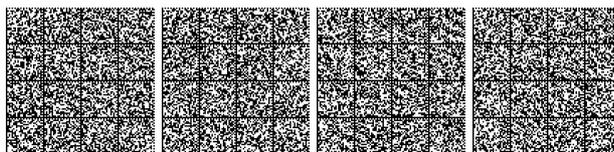
Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Brufen»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 042859025;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 aprile 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BRUFEN nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione:

«600 mg granulato effervescente» 30 bustine - A.I.C. n. 042859025 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,03;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,30;

Nota AIFA: 66.

La società si impegna a corrispondere semestralmente un *pay-back* del 3,70% calcolato in base al fatturato delle specialità medicinali oggetto del presento accordo, a partire dalla data di efficacia delle determinazioni di rimborsabilità e prezzo, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il fatturato sarà quantificato tenendo conto del prezzo al pubblico (al netto dell'IVA e delle riduzioni di legge), al netto degli eventuali *pay-back* del 5% e dell'1,83% e dei *pay-back* effettivamente versati, nonché dei dati trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso Osmed, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Brufen» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 17 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06259

DETERMINA 17 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cardura», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1450/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza

pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Cardura»;

Vista le determinazioni di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 044488029, n. 044488043 e n. 044488031;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8 novembre 2017 e del 14 marzo 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CARDURA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«2 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 044488029 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,33;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,45;

«4 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. n. 044488043 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,70;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,40;

«2 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 044488031 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,33;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,45.

La società si impegna a corrispondere semestralmente un pay-back del 3,70% calcolato in base al fatturato delle specialità medicinali oggetto del presento accordo, a partire dalla data di efficacia delle determinazioni di rimborsabilità e prezzo, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il fatturato sarà quantificato tenendo conto del prezzo al pubblico (al netto dell'IVA e delle riduzioni di legge), al netto degli eventuali pay-back del 5% e dell'1,83% e dei pay-back effettivamente versati, nonché dei dati trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso Osmed, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cardura» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

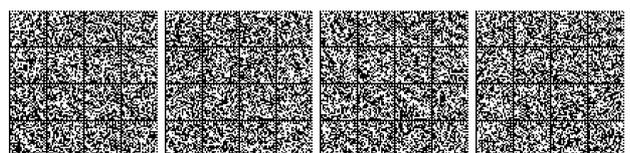
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 17 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06260

DETERMINA 17 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ciproxin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1451/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

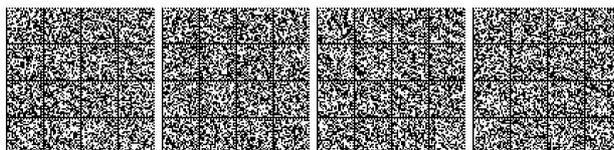
Vista la determinazione con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Ciproxin»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 045631013;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 aprile 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CIPROXIN nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse - A.I.C. n. 045631013 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,70;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,41.

La società si impegna a corrispondere semestralmente un *pay-back* del 3,70% calcolato in base al fatturato delle specialità medicinali oggetto del presente accordo, a partire dalla data di efficacia delle determinazioni di rimborsabilità e prezzo, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il fatturato sarà quantificato tenendo conto del prezzo al pubblico (al netto dell'IVA e delle riduzioni di legge), al netto degli eventuali *pay-back* del 5% e dell'1,83% e dei *pay-back* effettivamente versati, nonché dei dati trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso Osmed, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ciproxin» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 17 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06261

DETERMINA 17 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Congescor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1452/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la Determinazione con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Congescor»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 0436544033;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 maggio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CONGESCOR nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione:

«28 compresse in blister PVC/AL da 5 mg» - A.I.C. n. 0436544033 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,56;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,53.

La società si impegna a corrispondere semestralmente un *pay-back* del 3,70% calcolato in base al fatturato delle specialità medicinali oggetto del presento accordo, a partire dalla data di efficacia delle determinazioni di rimborsabilità e prezzo, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il fatturato sarà quantificato tenendo conto del prezzo al pubblico (al netto dell'IVA e delle riduzioni di legge), al netto degli eventuali pay-back del 5% e dell'1,83% e dei *pay-back* effettivamente versati, nonché dei dati trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso Osmed, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Congescor» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 17 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06262

DETERMINA 17 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Depakin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1453/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5, della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della Direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

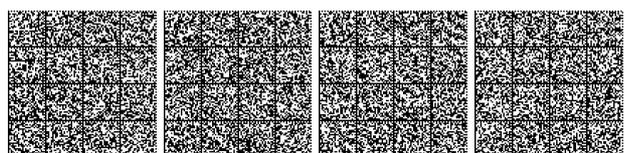
Vista la determinazione con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Depakin»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 045419013 e n. 045419025;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8 novembre 2017 e del 9 aprile 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DEPAKIN nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezioni:

«Chrono 300 mg compresse a rilascio prolungato» blister da 30 compresse - A.I.C. n. 045419013 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,21;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,60;

«Chrono 500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone PP - A.I.C. n. 045419025 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 8,44;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,93.

La società si impegna a corrispondere semestralmente un *pay-back* del 3,70% calcolato in base al fatturato delle specialità medicinali oggetto del presento accordo, a partire dalla data di efficacia delle determinazioni di rimborsabilità e prezzo, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il fatturato sarà quantificato tenendo conto del prezzo al pubblico (al netto dell'IVA e delle riduzioni di legge), al netto degli eventuali *pay-back* del 5% e dell'1,83% e dei pay-back effettivamente versati, nonché dei dati trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al Decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso Osmed, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Depakin» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 17 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06263

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lariam»

Estratto determina AAM/PPA n. 804 del 17 settembre 2018

Autorizzazione delle variazioni:

Variazione di tipo II: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, e la Variazione di tipo IB: C.I.3.z), relativamente al medicinale LARIAM;

Codici pratica:

VN2/2016/210

N1B/2016/2775

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.1, 4.2, 4.4 e 4.5 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, e delle etichette, relativamente al medicinale «Lariam», nella forma e confezione sottoelencata:

AIC N. 027250024 - «250 mg compresse» 8 compresse

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC:

Roche S.P.A. (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in viale G.B. Stucchi, 110, 20900 - Monza - Monza Brianza (MB) Italia

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indi-

cata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06307

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «AT III Kedrion» e «Atked».

Estratto determina AAM/PPA n. 805 del 17 settembre 2018

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.6.b) Soppressione di un'indicazione terapeutica; C.I.11.b) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario. Introduzione di obblighi e condizioni relativi ad un'autorizzazione all'immissione in commercio, o modifiche ad essi apportate, relativamente ai medicinali AT III KEDRION e ATKED.

Codice pratica: VN2/2018/44.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e, del foglio illustrativo, relativamente ai medicinali «AT III Kedrion» e «Atked», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 029378015 - «AT III Kedrion 500 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + flacone solvente 10 ml + set infusionale;

A.I.C. n. 029378027 - «AT III Kedrion 1000 U.I./20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 flacone solvente 20 ml + set infusionale;

A.I.C. n. 029378039 - «AT III Kedrion 2000 U.I./40 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + flacone solvente 40 ml + set infusionale;

A.I.C. n. 041800018 - «Atked 500 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + flacone solvente 10 ml + set infusionale;

A.I.C. n. 041800020 - «Atked 1000 U.I./20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 flacone solvente 20 ml + set infusionale;

A.I.C. n. 041800032 - «Atked 2000 U.I./40 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + flacone solvente 40 ml + set infusionale.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Kedrion S.p.a. (codice fiscale 01779530466) con sede legale e domicilio fiscale in Località ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga - Lucca (LU) - Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06308

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Estmar»

Estratto determina AAM/PPA n. 807 del 17 settembre 2018

Autorizzazione delle variazioni:

Variazione di tipo II: C.I.2.b) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario. Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo di un medicinale, e la Variazione di tipo IB: C.I.z), relativamente al medicinale ESTMAR;

Numeri di procedura:

n. CZ/H/0531/001-002/II/013

n. CZ/H/0531/001-002/IB/020

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette per adeguamento a quanto già autorizzato per il prodotto di riferimento «Mercilon»; aggiornamento dei testi secondo quanto stabilito dal «CMDh *Recommendation combined hormonal contraceptives* (CHCs) *Containing ethinylestradiol* (*January* 2017)», relativamente al medicinale Estmar,

nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC:

Zentiva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), viale Luigi Bodio, 37/B, CAP 20158, Italia, codice fiscale 11388870153

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06309

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levoxacin»

Estratto determina AAM/PPA n. 808 del 17 settembre 2018

Autorizzazione della variazione:

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale LEVOXACIN;

Numero di procedura:

n. DK/H/xxxx/WS/364

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.4, e del paragrafo 2 del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Levoxacin»,

nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC:

Glaxosmithkline S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Verona (VR), via A. Fleming, 2, CAP 37135, Italia, codice fiscale 00212840235

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06310

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Emla»

Estratto determina AAM/PPA n. 806 del 17 settembre 2018

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale EMLA, anche nelle forme e confezioni di seguito indicate:

Confezioni:

«25 mg/g + 25 mg/g crema» 1 tubo da 5 g - A.I.C. n. 027756081 (in base 10) 0UH1KK (in base 32);

«25 mg/g + 25 mg/g crema» 1 tubo da 5 g + 3 cerotti occlusivi - A.I.C. n. 027756105 (in base 10) 0UH1L9 (in base 32);

«25 mg/g + 25 mg/g crema» 3 tubi da 5 g + 8 cerotti occlusivi - A.I.C. n. 027756117 (in base 10) 0UH1LP (in base 32);

«25 mg/g + 25 mg/g crema» 5 tubi da 5 g - A.I.C. n. 027756129 (in base 10) 0UH1M1 (in base 32);

«25 mg/g + 25 mg/g crema» 5 tubi da 5 g + 12 cerotti occlusivi - A.I.C. n. 027756143 (in base 10) 0UH1MH (in base 32);

«25 mg/g + 25 mg/g crema» 5 tubi da 5 g + 25 cerotti occlusivi - A.I.C. n. 027756156 (in base 10) 0UH1MW (in base 32);

«25 mg/g + 25 mg/g crema» 25 tubi da 5 g - A.I.C. n. 027756168 (in base 10) 0UH1N8 (in base 32);

«25 mg/g + 25 mg/g crema» 25 tubi da 5 g + 50 cerotti occlusivi - A.I.C. n. 027756170 (in base 10) 0UH1NB (in base 32).

Sono autorizzate, per adeguamento agli Standard Terms, le descrizioni delle confezioni autorizzate da:

A.I.C. n. 027756016 - «2,5% + 2,5% crema» 1 tubo da 5 g + 2 cerotti occlusivi;

a:

A.I.C. n. 027756016 - «25 mg/g + 25 mg/g crema» 1 tubo da 5 g + 2 cerotti occlusivi;

da:

A.I.C. n. 027756028 - «2,5% + 2,5% crema» 5 tubi da 5 g + 10 cerotti occlusivi;

a:

A.I.C. n. 027756028 - «25 mg/g + 25 mg/g crema» 5 tubi da 5 g + 10 cerotti occlusivi;

da:

A.I.C. n. 027756030 - «2,5% + 2,5% crema» tubo 30 mg;

a:

A.I.C. n. 027756030 - «25 mg/g + 25 mg/g crema» 1 tubo da 30 mg.

È inoltre autorizzata la variazione B.V.b.1.b) come di seguito indicata: aggiornamento del fascicolo qualità destinato ad applicare le conclusioni di un procedimento di rinvio dell'Unione, con modifica dei produttori responsabili del rilascio dei lotti:

AstraZeneca AB Astraallén, Gärtunaporten SE-151 85 - Sodertalje (Svezia);

Recipharm Karlskoga AB Björkbornsvägen 5, SE-691 33 - Karlskoga (Svezia);

AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, SK10 2NA Macclesfield Cheshire (Regno Unito);

AstraZeneca GmbH, DE-22880Tinsdaler Weg 183 (Germania).

Forma farmaceutica: crema.

Principi attivi: Lidocaina e prilocaina

Numero di procedura: n. SE/H/1430/001-002/IB/003/G

Titolare AIC: Aspen Pharma Trading Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Dublin 24, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Irlanda (IE).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR medicinali soggetti a prescrizione medica per le confezioni sino a 5 tubi, RNR medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta per le confezioni da 10 e 25 tubi.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06311

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Froben dolore e infiammazione».

Estratto determina AAM/PPA n. 733/2018 del 31 agosto 2018

Si autorizza la seguente variazione, Tipo II, C.I.4:

modifica dei paragrafi 4.2, 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo;

adeguamento delle etichette al QRD template;

relativamente alla specialità medicinale FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea di mutuo riconoscimento:

A.I.C. n.:

043155011 - «400 mg granulato effervescente» 20 bustine in carta/Pe/Al/Pe;

043155023 - «400 mg granulato effervescente» 30 bustine in carta/Pe/Al/Pe;

043155035 - «400 mg granulato effervescente» 40 bustine in carta/Pe/Al/Pe;

043155047 - «400 mg granulato effervescente» 12 bustine in carta/Pe/Al/Pe;

043155050 - «400 mg granulato effervescente» 15 bustine in carta/Pe/Al/Pe.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: BGP Products S.r.l. (codice fiscale 02789580590).

Numero procedura: SE/H/1184/001/II/016

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06312

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epinitril»

Estratto determina AAM/PPA n. 780/2018 dell'11 settembre 2018

Si autorizza la seguente variazione Tipo II, C.I.4:

aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), paragrafi 4.3, 4.5 e relativi paragrafi del foglio illustrativo;

adeguamento degli stampati al QRD template;

correzioni editoriali minori;

relativamente alla specialità medicinale EPINITRIL, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea di mutuo riconoscimento:

A.I.C. n.:

034860015 - «5» 15 cerotti transdermici 5 mg/24 h;

034860041 - «5» 30 cerotti transdermici 5 mg/24 h;

034860027 - «10» 30 cerotti transdermici 10 mg/24 h;

034860039 - «10» 15 cerotti transdermici 10 mg/24 h;

034860054 - «15» 15 cerotti transdermici 15 mg/24 h;

034860066 - «15» 30 cerotti transdermici 15 mg/24 h.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Meda Pharma S.p.A. (codice fiscale 00846530152).

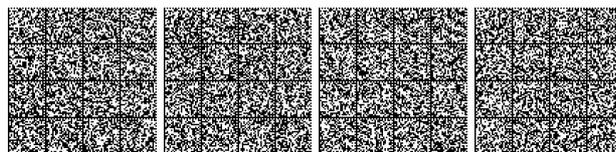
Numero procedura: IE/H/0104/001-003/II/018

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06313

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brinzolamide Teva»

Estratto determina AAM/PPA n. 781/2018 dell'11 settembre 2018

Si autorizza la seguente variazione, Tipo II, B.I.z): aggiornamento dell'ASMF del principio attivo, con:

modifica dell'indirizzo del titolare dell'ASMF e di due siti di produzione dell'API;

aggiunta di un sito responsabile del confezionamento del principio attivo;

relativamente alla specialità medicinale BRINZOLAMIDE TEVA, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura decentrata.

Numero procedura: NL/H/3004/001/II/002

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l. (codice fiscale 11654150157).

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06314

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albital»

Estratto determina AAM/PPA n. 811/2018 del 17 settembre 2018

Si autorizza il seguente grouping di variazioni tipo II: B.I.z), B.II.z) - Aggiornamento del modulo 3 e delle relative sezioni del modulo 2.3 del dossier autorizzativo di ALBITAL 200 g/l e 250 g/l, in accordo ai termini della stessa variazione presentata per l'analogo prodotto «Uman Albumin», registrato mediante procedura di mutuo riconoscimento.

Le variazioni si applicano alla specialità medicinale «Albital», nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale:

A.I.C. n. 022515136 - «250 g/l soluzione per infusione» 1 flacone 50 ml + set per infusione;

A.I.C. n. 022515163 - «200 g/l soluzione per infusione» 1 flacone 50 ml.

Codice pratica: VN2/2018/149.

Titolare A.I.C.: Kedrion S.p.a. (codice SIS 2278).

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determinazione DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06315

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ringer Acetato Baxter»

Estratto determina AAM/PPA n. 812/2018 del 17 settembre 2018

Si autorizzano le seguenti variazioni:

VN2/2017/339, grouping tipo II, C.I.4) e tipo IAIN, C.I.z): aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo (FI) per allineamento con le nuove informazioni di sicurezza del CCSI aziendale.

Adeguamento delle etichette al QRD template, versione corrente.

Modifica del RCP e del FI in accordo alla raccomandazione del PRAC (EMA/PRAC/467491/2017);

N1B/2015/5250, tipo IB, C.I.z): adeguamento del foglio illustrativo al QRD template e presentazione dei risultati in base al Readability User Test.

Le presenti variazioni si applicano alla specialità medicinale RINGER ACETATO BAXTER, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia, così come di seguito indicato:

A.I.C. n. 030938017 - «soluzione per infusione» 1 flaconcino 50 ml

A.I.C. n. 030938029 - «soluzione per infusione» 1 flaconcino 100 ml;

A.I.C. n. 030938031 - «soluzione per infusione» 1 flaconcino 250 ml;

A.I.C. n. 030938043 - «soluzione per infusione» 1 flaconcino 500 ml;

A.I.C. n. 030938056 - «soluzione per infusione» 1 sacca clearflex 100 ml;

A.I.C. n. 030938068 - «soluzione per infusione» 1 sacca clearflex 250 ml;

A.I.C. n. 030938070 - «soluzione per infusione» 1 sacca clearflex 500 ml;

A.I.C. n. 030938082 - «soluzione per infusione» 1 sacca clearflex 1000 ml;

A.I.C. n. 030938094 - «soluzione per infusione» 20 flaconcini 500 ml;

A.I.C. n. 030938106 - «soluzione per infusione» 20 sacche clear-flex 500 ml;

A.I.C. n. 030938118 - «soluzione per infusione» 20 sacche viaflo 500 ml;

A.I.C. n. 030938120 - «soluzione per infusione» 24 sacche viaflo 500 ml;

A.I.C. n. 030938132 - «soluzione per infusione» 10 sacche viaflo 1000 ml;

A.I.C. n. 030938144 - «soluzione per infusione» 12 sacche viaflo 1000 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Codici pratica: VN2/2017/339 - N1B/2015/5250.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a. (codice SIS 6515).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06316

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Modivid» e «Timecef»

Estratto determina AAM/PPA n. 813/2018 del 17 settembre 2018

Si autorizzano le seguenti variazioni:

VN2/2017/239, in grouping, tipo II, C.I.4): aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), con modifica dei paragrafi 4.4, 4.7, 4.8, 4.9 e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo (FI), con aggiunta di informazioni sull'encefalopatia;

N1B/2015/6053, N1B/2015/6061 tipo IB, C.I.z): aggiornamento del foglio illustrativo e delle etichette in base alle risultanze del Readability User Test e adeguamento al QRD template, versione corrente.

Le presenti variazioni si applicano alle specialità medicinali MODIVID e TIMECEF, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia, così come di seguito indicato:

«Timecef»:

A.I.C. n. 027939040 - «1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile»;

A.I.C. n. 027939038 - «1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso IM»;

A.I.C. n. 027939053 - «2 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso EV;

«Modivid»:

A.I.C. n. 027951033 - «1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile»;

A.I.C. n. 027951045 - «1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso IM».

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Codici pratica: VN2/2017/239 - N1B/2015/6053 - N1B/2015/6061.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. (codice SIS 8055).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06317

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivonox»

Estratto determina AAM/PPA n. 784/2018 dell'11 settembre 2018

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale RIVONOX anche nella forma e confezione di seguito indicata:

040634178 - «800 ppm mo/mol gas medicinale compresso» - bombola in alluminio con valvola Vi da 2 litri - A.I.C. n. 040634.

Forma farmaceutica: gas medicinale compresso.

Principio attivo: azoto ossido.

Titolare A.I.C.: Rivoira Pharma S.r.l. (codice fiscale 08418370964).

Codice pratica: N1B/2018/936bis.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP (medicinale ad uso ospedaliero).

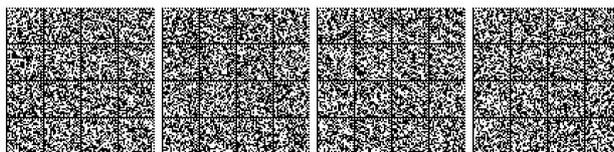
Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06362

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Campto»

Estratto determina AAM/PPA n. 782/2018 dell'11 settembre 2018

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/394.

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio sotto elencati medicinali fino ad ora registrate a nome della società Pfizer Limited (codice S.I.S. 1533), Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Regno Unito (UK).

Medicinale: CAMPTO.

Confezioni A.I.C. n.:

032949048 - «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in Pp da 2 ml;

032949051 - «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in Pp da 5 ml;

032949063 - «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in Pp da 15 ml,

alla società Pfizer Italia S.r.l. (codice S.I.S. 0040), via Isonzo n. 71 - 04100 Latina, Italia (IT).

Stampati

Il titolare delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06363

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Entrata in vigore dell'accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica Algerina Democratica e Popolare sui servizi di trasporto aereo, con allegati, fatto ad Algeri il 22 gennaio 2013.

Si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore dell'accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica Algerina Democratica e Popolare sui servizi di trasporto aereo, con allegati, fatto ad Algeri il 22 gennaio 2013.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 79 del 16 maggio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 134 del 12 giugno 2017 (Supplemento ordinario n. 27).

In conformità al suo art. 28, l'accordo è entrato in vigore l'8 settembre 2018.

18A06306

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione della Parrocchia S. Francesco d'Assisi, in Oglianico

Con decreto del Ministro dell'interno in data 18 settembre 2018, viene soppressa la Parrocchia S. Francesco d'Assisi, con sede in Oglianico (TO).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alla Parrocchia Santi Michele, Pietro e Paolo, con sede in Favria (TO).

18A06305

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Emanazione del nuovo statuto dell'Istituto nazionale di astrofisica

Si comunica che, con delibera del consiglio di amministrazione dell'Istituto nazionale di astrofisica (INAF) n. 42 del 25 maggio 2018, è stato approvato il nuovo statuto dell'INAF, il cui testo integrale è consultabile presso il sito istituzionale dell'ente, all'indirizzo web: http://www.inaf.it

18A06353

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA

Scioglimento della «Wed Società Cooperativa», in Cordenons, e nomina del commissario liquidatore

Con deliberazione n. 1659 del 7 settembre 2018 la giunta regionale ha sciolto per atto dell'autorità, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, la cooperativa «Wed società cooperativa», con sede in Cordenons, codice fiscale n. 01723890933, costituita addì 4 ottobre 2012 per rogito notaio dott. Maurizio Corsi di Pordenone, ed ha nominato commissario liquidatore il dott. Mauro Starnoni, con studio in Pordenone, via Vallona n. 48.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

18A06364

Liquidazione coatta amministrativa della «Ristorando Group - Società Cooperativa», in Prata di Pordenone, e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 1660 del 7 settembre 2018 la giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile, della cooperativa «Ristorando Group - Società cooperativa», in liquidazione, con sede in Prata di Pordenone, codice fiscale n. 01797370937, costituita addì 28 gennaio 2016 per rogito notaio dott. Gaspare Gerardi di Pordenone, ed ha nominato commissario liquidatore l'avv. Francesco Ribetti, con studio in Pordenone, vicolo della Acque n. 2.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

18A06365

Liquidazione coatta amministrativa della «Società Agricola Ittisan Società Cooperativa», in Grado, e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 1657 del 7 settembre 2018 la giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile, della cooperativa «Società agricola Ittisan società cooperativa», con sede in Grado, codice fiscale n. 01045830310, costituita il giorno 2 dicembre 2003 per rogito notaio dott. Cosimo Cavallo di San Daniele del Friuli, ed ha nominato commissario liquidatore il dott. Tullio Maestro, con studio in Trieste, via Donota n. 1.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

18A06366

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-232) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00